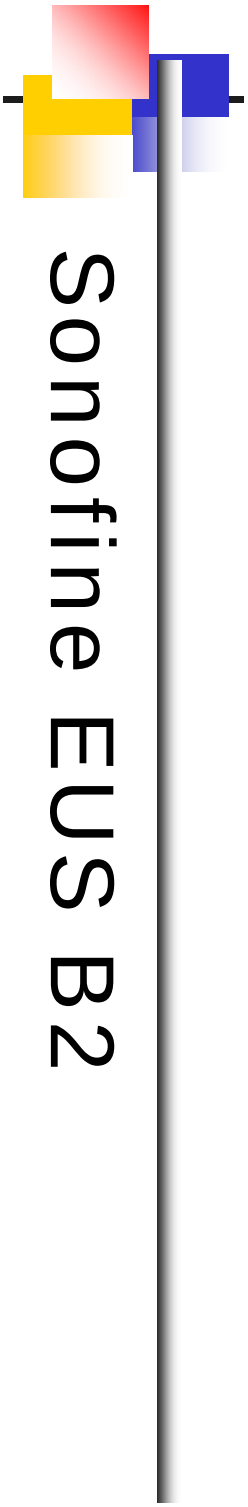
EDAN INSTRUMENTS, INC.

CE 0123



Sonofine EUS B2

Scanner ultrasonico

Manuale d`uso

Dichiarazione di conformita` EC

Produttore: EDAN Instruments, Inc.

Indirizzo: 4/F., blocco New Energy, via Nanhai 2009, distretto Nanshan, 518054 Shenzhen, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Rappresentativa Europea: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestrasse 80 D-20537 Amburgo Germania

Prodotto: Monitor per pazienti multi-parametro

Prodotto: Scanner ultrasonico
Modello: Sonofine EUS B2
Classificazione (MDD, Annex IX): IIA

Con questo documento dichiariamo che i prodotti sopra menzionati sono in accordo alle Direttive del Concilio EC e relativi Standard. Tutta la documentazione di supporto viene preservata dal produttore e dal corpo di notifica.

DIRETTIVE

Direttive generali d`applicazione:

Direttiva per apparecchiature mediche: DIRETTIVA DI CONCILIO 93/42/EEC del 14 Giugno 1993 riguardo le apparecchiature mediche (MDD 93/42/EEC).

Standard:

Standard armonizzato (pubblicato in Periodico Ufficiale della Comunita` Europea) applicabile a questo prodotto: 93/42/EEC，YY/T 0316，EN1441，ISO14971，GB/T 16886.1 ，ISO 10993-1，EN30993-5，ISO 10993-5 ，ISO 10993-10，EN30993-10，GB16846 ，IEC 61157，IEC60878
EN 1041，EN60601-1，EN60601-1-2 ，89/336/EEC，EN60601-1-4，EN60601-2-37，GB10152

Corpo di notifica: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, D-80339 MONACO, GERMANIA

CE 0123

Questa unita` e` in accordo alla Direttiva di apparecchiatura medica 93/42/EEC del 14 Giugno 1993, cioe` direttiva della Comunita` Economica Europea.

Diritti privati

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2006. Tutti i diritti riservati.

Attenzione

La Edan Instruments, Inc. (da qui in poi chiamata EDAN) non fornisce alcuna garanzia di alcun tipo circa questo materiale, incluso, ma non limitato, alle garanzie di commercio per scopo particolare. La EDAN non si assume alcuna responsabilita` per alcun tipo di errore derivante dall`interpretazione di questo documento.

Nessuna parte del presente documento puo` essere fotocopiata, riprodotta oppure tradotta in altre lingue senza previa autorizzazione della EDAN.

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza previa notifica.

Responsabilita` del costruttore

La EDAN si considera responsabile solamente per problemi concernenti la sicurezza, l`affidabilita` e la prestazione dell`unita.

Le operazioni di montaggio, le estensioni, le regolazioni, le modificazioni oppure le riparazioni devono essere effettuate solamente da personale EDAN; l`installazione elettrica deve essere in accordo agli standard internazionali e l`unita` deve essere usata secondo le istruzioni d`uso ivi contenute.

Nota: questa unita` non e` stata concepita per uso domestico.

⚠**INFORMAZIONI**⚠**:** questa unita` non e` stata concepita per trattamento.

L`indicazione di **INFORMAZIONE** avvisa l`utente che alcune azioni e/o situazioni possono risultare in ferite personali oppure morte.

ATTENZIONE

L`indicazione di **ATTENZIONE** avvisa l`utente che alcune azioni e/o situazioni possono portare ad un danno dell`unita,` inaccuratezza di analisi oppure a procedura non valida.

NOTA: L`avviso di **NOTA** fornisce informazioni importanti circa la funzionalita` oppure la procedura.

Indice

A INFORMAZIONI..... ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.

1.1 ASPETTO DELL`UNITA` PRINCIPALE 5
1.2 CARATTERISTICHE..... 6
1.3 FUNZIONI 6
1.4 SPECIFICHE TECNICHE 7
1.5 DIAGRAMMA DI BLOCCO 8
1.6 SCOPO DELL`APPLICAZIONE..... 9
1.7 INAPPLICABILITA` 9

B GUIDA DI SICUREZZA 10

2.1 INFORMAZIONI DI SICUREZZA 10
2.2 PRECAUZIONI DI SICUREZZA..... 10
2.3 SIMBOLI 14

C INSTALLAZIONE 15

3.1 CONTROLLO DELLE COMPONENTI DOPO L`APERTURA DELLA CONFEZIONE 15
3.2 COMPONENTI OPZIONALI 15
3.3 INSTALLAZIONE 16
3.4 CONTROLLI DA EFFETTUARSI PRIMA DELL`ACCENSIONE DEL`UNITA` 19

D INTRODUZIONE..... 20

4.1 INTERFACCIA 20
4.2 TASTIERA..... 21
4.2.1 Pulsanti Alfanumerici *21*
4.2.2 Pulsanti Alfanumerici/Caratteri *23*
4.2.3 Pulsanti d`impostazione *23*
4.2.4 Pulsanti Shortcut *24*
4.2.5 Punti di focalizzazione *27*
4.2.6 Modalita` Display *28*
4.2.7 Pulsanti funzione *29*

E MISURAZIONI GENERALI ED IMPOSTAZIONI..... 32

5.1 IMPOSTAZIONI GENERALI 32
5.1.1 Selezionare la sonda e la frequenza *32*
5.1.2 Ingrandimento locale..... *32*
5.1.3 Immagine in Immagine *33*
5.1.4 Memorizzazione Immagine, Carico&Cancellazione *33*
5.1.5 Immagine Cine-Memoria *34*
5.2 VARIE MISURAZIONI 35
5.2.1 Misurazioni di distanza *35*
5.2.2 Misurazione d`area e di perimetro *36*

5.2.3 Misurazione volume *37*
5.2.4 Angolo di misurazione *38*
5.2.5 Battito cardiaco, ora e misurazione inclinazione EF *39*
5.3 ETA` FETALE, PESO E MISURAZIONE EDCB 40

F IMPOSTAZIONI E FUNZIONI 49

6.1 IMPOSTAZIONI 50
6.2 FUNZIONE 56

G OSTETRIA 59

H GINECOLOGIA 72

I UROLOGIA 78

J CARDIOLOGIA 88

K PULIZIA E MANUTEZIONE 102

11.1 PULIZIA 102
11.2 DISINFEZIONE 103
11.3 STERILIZZAZIONE 104
11.4 MANUTENZIONE 104

L INFORMAZIONI DI SERVIZIO 107

M RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI 108

N CONFEZIONAMENTO, CONSERVAZIONE E TRASPORTO 110

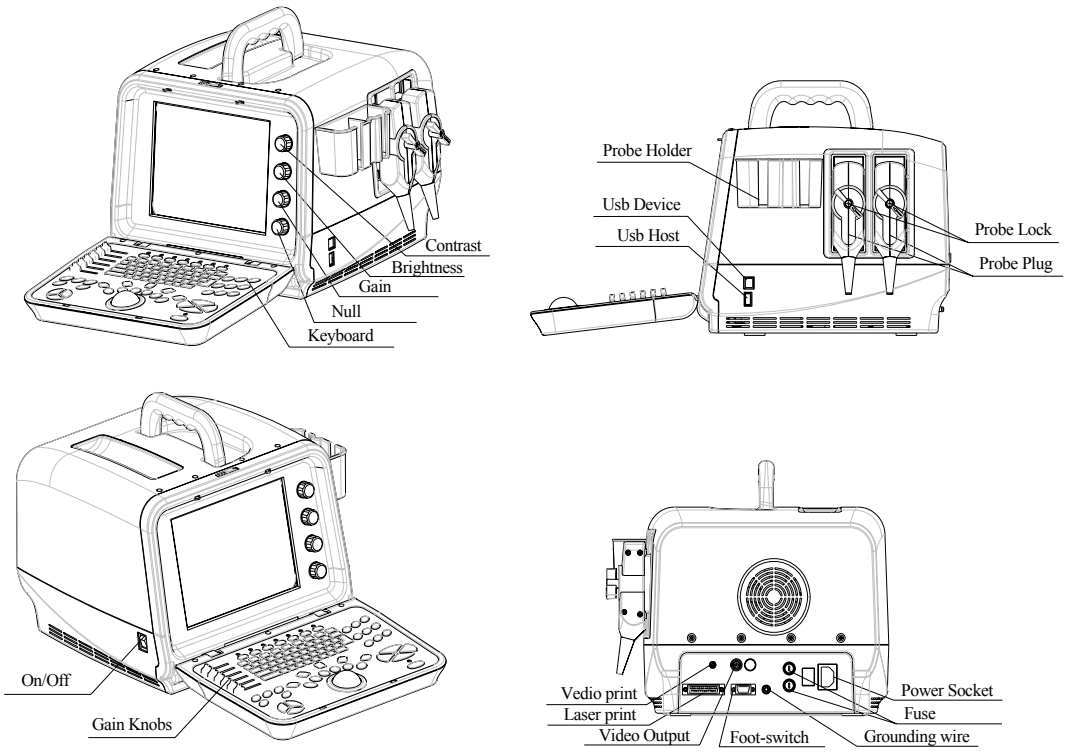
APPENDICE I 111

APPENDICE II 117

APPENDICE III 120

Informazioni

1.1 Aspetto dell`unita` principale



左上图 1	**Contrasto**
2	**Luminosita`**
3	**Aumento**
4	**Nullo**
5	**Tastiera**
右上图 1	**Supporto sonda**
2	**Apparecchio USB**
3	**Host USB**
4	**Blocco sonda**
5	**Presa sonda**
左下图 1	**Acceso/spento**
2	**Manopola aumento**
右下图 1	**Stampa video**
2	**Stampante laser**
3	**Uscita video**
4	**Selettore a pedale**
5	**Cavo di terra**
6	**Fuso**
7	**Presa elettrica**

NOTA: 2-Connettore sonda per porta sonda 2, 1-connettore sonda per porta sonda 1.

1.2 Caratteristiche

- La seguente tecnologia e` stata applicata all`unita` al fine di ottenere un miglioramento della profondita` d`immagine ed aumentare il volume d`informazioni, in accordo ad essa, viene ottenuta un`immagine a risoluzione superiore.

  * 4-settori a focalizzazione dinamica, quattro punti di focalizzazione che possono essere usati indipendentemente oppure in combinazione.

  * Compressione logaritmi dinamica, controllo TGC e filtraggio onda.

  * 8 curve di correzione gamma, pre-elaborazione, interfaccia di transizione, istogramma, interpolazione, scansione digitale (DSC), post-elaborazione, ecc...

  * Conversione immagine superiore/inferiore, sinistra/destra, bianco/nero, scorrimento immagine profondita`, ecc...

- Generatore di fascio ad alta frequenza per garantire la miglior risoluzione d`immagine.

- Sonda ad alta densita` e banda a frequenza larga per ottimizzare la qualita` d`immagine.

- Alimentazione elettrica regolata, monitor SVGA, anti-instabilita` d`immagine, filtro di protezione schermo per rendere l`uso dell`unita` piu` confortevole.

- Uso facile e flessibile con una nuova tastiera rispondendo meglio alle necessita` degli utenti.

- Tastiera retro-illuminata e sfera d`individuazione in silice.

- L`unita` possiede un design attraente, di dimensioni ridotte e leggera.

1.3 Funzioni

- Il display viene categorizzato in modalita` singola-B, B/B, B/M ed M. L`immagine puo` essere bloccata. Le immagini parallele possono essere visualizzate sullo stesso schermo.

- I pulsanti direzionali rendono l`operazione facile e rapida.

- In aggiunta alle misure di tali parametri come distanza, perimetro, area, volume (metodo d`ellisse), angolo, battito cardiaco, inclinazione EF, ecc... viene inoltre aggiunta la misurazione dei parametri fetali, 8 metodi (GS, CRL, BPD, HC, AC, FL, HL,OFD,AFI) vengono forniti per la misurazione dell`eta` fetale, del peso e EDCB (Data di Parto).

- I contenuti del software includono ostetrice, ginecologia, urologia, cardiologia, il tutto generato automaticamente.

- Sonda convessa opzionale elettronica ad ampia frequenza, sonda elettronica lineare e transvaginale.

- 4-settori di focalizzazione per emissione e ricezione dinamica. La posizione del punto di focalizzazione e` libera.

- In modalita` zoomx1.0, Sinbola-B, l`area ingrandita puo` essere derivata da un

ingrandimento locale oppure da un-immagine-in-immagine in tempo reale.

- Doppia direzione 256-cine, 16 immagini incorporate nella memoria.
- L`immagine puo` essere aggiornata sul computer tramite la porta USB.
- Il software dell`unita` puo` essere aggiornato tramite il disco U, memorizzazione/caricamento dell`immagine sul disco-U.
- Connessione con stampante laser per stampa d`immagine e rapporto.
- L`unita` puo` essere connessa alla stampante video grafica oppure tramite il pulsante a pedale.

1.4 Specifiche tecniche

（1）： Specifiche tecniche

Modalita` display	B, B/B, B/M, M
Scale di grigio	256
Immagine/Classe	36 immagine/secondo
Monitor	10″SVGA (B/W)
Uscita video	PAL
Convertitore a scansione digitale	800×600
Zoom	×1.0，×1.2，×1.5, ×2.0
Marchiatori	38 types indicating probe positions
Misurazioni generali	Distanza, Area/perimetro, volume(metodo ellissoide), angolo, battito cardiaco, ora, inclinazione EF, eta` fetale , peso ed EDCB
Misurazione software	Ostetrica :GS、CRL、BPD、HC、AC、FL、HL、OFD、AFI, LMP,EDD, ecc...; Ginecologia :Utero 、 Ovaia sinistra/destra 、 Spessore endometriale、Follicolo sinistro/destro; Urologia :vescica、Reni sinistra/destra、prostata; Cardiologia: Ventricolo sinistro、Atrio sinistro、 Valvola mitrale、Valvola polmonare、Battito cardiaco;
Caratteri	Data, settimana, ora, frequenza sonda, classe immagine, n.ID., nome del medico, nome dell`ospedale, annotazione, valore, marchiatore, posizione sonda, elaborazione a pieno schermo, note carattere, ecc... Ostetrica, ginecologia, urologia, cardiologia, rapporto automatico
Alimentazione elettrica	AC 100~240V 50Hz/60Hz
Entrata	115VA
Periodo di operazione continua	≥8 ore
Dimensioni	430mm(larghezza) *440mm (altezza) *470mm (spessore)
Peso	Circa 12kg

（2）： Specifiche di configurazione standard della sonda

Modello sonda	C080-60G
Frequenza sonda	Standard＝2.5/3.5/5.0 MHz

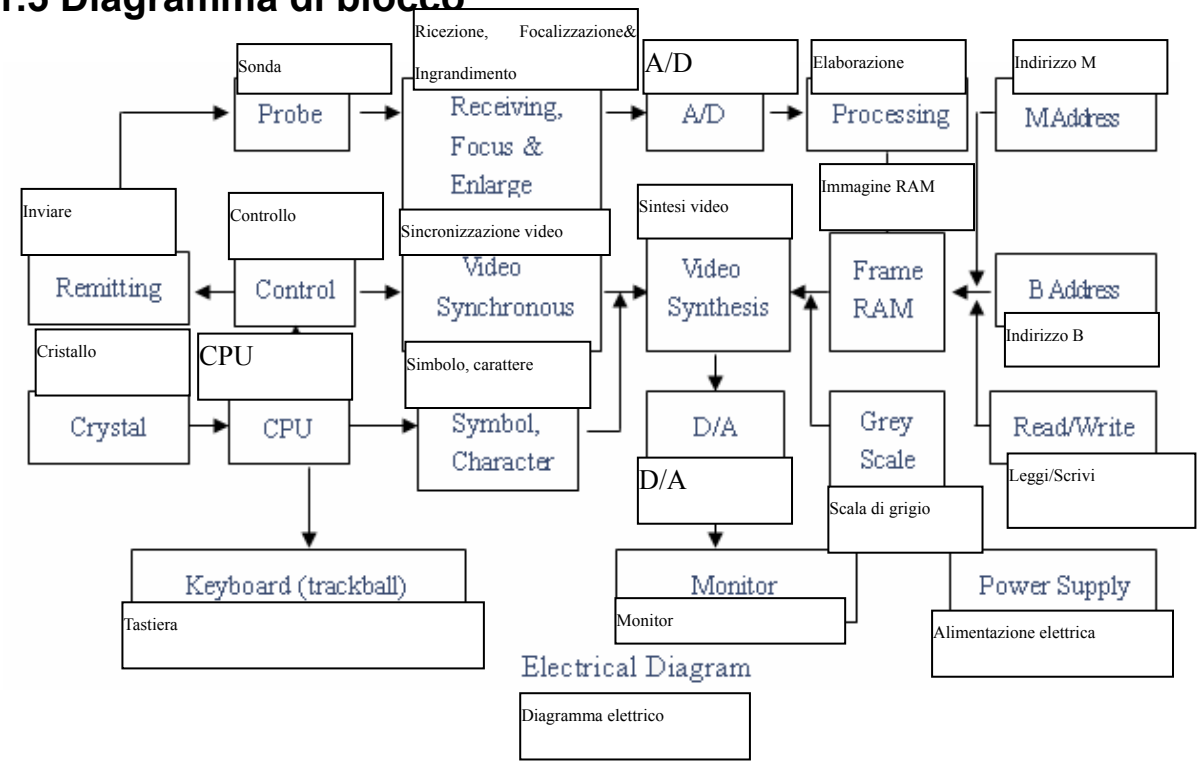
Tipo sonda	R60/60° sonda elettronica convessa
Numero di elementi	80
Raggio	60 mm
Angolo	60°
Scansione	190 mm Angolo di scansione: 60°
Risoluzione laterale	≤ 2 mm
Risoluzione assiale	≤ 1 mm
Angolo cieco	≤ 5 mm
Massima profondita` di misurazione	≥ 190 mm
Precisione posizione geometrica	≤ 4%(Orizzontale), ≤4% (Verticale)
Tolleranza area	≤ 14 %
Tolleranza perimetro	≤ 10 %

（3）： Condizioni ambientali

Dopo essere stata testata, l`unita` e` stata trovata conforme ai requisiti descritti nel Gruppo Π per il test climatico e nel Gruppo Π per il test meccanico-ambientale, GB/T14710-93<Requisiti ambietali e Metodi di test per Apparecchiature Elettrico-mediche>.

	Temperatura ambiente	Umidita` relativa	Pressione atmosferica
Operazione	+5□～+40□	< 80%	700hPa-1060hPa
Trasporto	－40□～+55□	< 95%	700hPa-1060hPa
Conservazione	－20□～+40□	< 93%	700hPa-1060hPa

1.5 Diagramma di blocco



1.6 Scopo applicativo

Questa unita` puo` essere applicata per la diagnosi di organi come fegato, cistefellea, reni, milza, pancrea, cuore, ghiandole della tiroide, seno, utero, vescica, ovaie, ecc... E` stata ampiamente usata nell`esaminazione dell`addome e nei settori di ostetria, urologia, cardiologia, ginecologia, piccoli organi, ecc...

1.7 Non utilizzabilita`

L`unita` non puo` essere usata per la diagnosi di organi che contengono gas, come polmoni, stomaco, intestino, ecc...

La sonda transvaginale non e` utilizzabile per la diagnosi di pazienti affetti da infiammazione vaginale, come trichomoniasis elytritis, fungus elytritis, malattie veneree, bachelorette, malformazioni vaginali, periodo mestruale, post-mestruale, atrofia vaginale, vagina kanamasi, placenta frontale, ecc...

B Guida di sicurezza

2.1 Informazioni di sicurezza

The Sonofine EUS B2 Ultrasound Scanner is designed and manufactured in accordance with IEC 60601-1 <Medical Electrical Equipment: Requirement for Safety-Collateral>, IEC 60601-1-2 <Medical Electrical Equipment Part 1-2: General Requirements For Safety-Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility-Requirements and Tests Second Edition> and IEC 61157 < Requirements For The Declaration Of The Acoustic Output Of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment>.The classification of this equipment is Class I, Type B equipment. Lo scanner ultrasonico Sonofine EUS B2 e` stato progettato e costruito in accordo alle regolamentazioni IEC 60601-1 <Apparecchiatura Medico-elettrica: Requisiti generali di sicurezza>, IEC 60601-1-2 < Apparecchiatura Medico-elettrica Parte 1-2: Requisiti generali di sicurezza standard: Compatibilita` elettromagnetica-Requisiti e test seconda edizione> e IEC 61157 < Requisiti per la Dichiarazione di Uscita Acustica di apparecchiatura acustica ultrasonica >.

L`unita` non e` a prova d`esplosione. Non usare in presenza di anestetici infiammabili.

L`unita` e` stata designata per operazioni continue ed e` di tipo “Ordinario” (per esempio non gettare in terra e non spruzzare alcun liquido su di essa).

Classificazione:

1)	Tipologia anti-scossa elettrica:	Classe I con alimentazione interna
2)	Grado di protezione anti-scossa elettrica:	B
3)	Grado di protezione contro entrata di liquidi:	Unita` normale (unita` non impermeabile)
4)	Grado di sicurezza per applicazioni in presenza di gas infiammabili:	Unita` non adatta per l`uso in presenza di gas infiammabili
5)	Modalita` di funzione:	Operazione continua
6)	EMC:	Gruppo I

Puo` essere usata solamente una presa a tre fasi con terminale di protezione ed isolamento a terra. Altrimenti, e` necessario montare lo scanner usando il cavo di collegamento con la terra fornito dal costruttore.

2.2 Precauzioni di sicurezza

Al fine di usare il sistema in sicurezza ed in modo corretto, leggere attentamente il manuale d`uso al fine di comprendere a fondo il metodo operativo ed evitare cosi` il pericolo di incidenti. Le seguenti precauzioni devono essere implementate durante l`uso dell`unita`.

⚠**INFORMAZIONI**⚠:

- Questa unita` e` stata progettata per essere usata da personale medico qualificato. E` necessario che l`utente conosca il contenuto del manuale d`uso prima di implementare alcuna operazione con l`unita`.

- **PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA**- Non rimuovere il coperchio dell`unita` durante l`uso oppure quando la spina dell`unita` e` collegata alla presa. Solamente personale di servizio qualificato e` in grado di rimuovere il coperchio.

- L`unita` deve essere installata un ingegnere di servizio qualificato. Non tentare di smontare la sonda o l`unita`. Solamente personale di servzio qualificato puo` rimuovere il coperchio dell`unita`.

- **PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA** - La presa elettrica deve essere di tipo ospedaliero con collegamento di terra. Non tentare mai di usare una spina a tre fase su una presa a due.

- **PERICOLO D`ESPLOSIONE**- Non usare l`unita` in ambienti infiammabili oppure dove la concentrazione di anestetici infiammabili e` molto alta.

- Quando l`unita` e` usata insieme ad altre apparecchiature mediche, usare il cavo di collegamento a terra per connettere l`unita` con l`altra apparecchiatra in modo tale da prevenire scosse elettriche sul paziente. Se si verificasse scossa elettrica sul paziente, tale sistema guidera` la corrente direttamente al suolo.

- Connettere un terminale del cavo elettrico alla presa d`isolamento mentre l`altro alla presa di terra per migliore protezione. Non usare cavi di sifonatura oppure tubature come cavi d`isolamento altrimenti le misure di protezione preliminare verranno vanificate ed il paziente potrebbe rimanere fulminato.

- Solamente gli accessori forniti oppure raccomandati dalla EDAN possono essere usati con questa unita`. Altrimenti le prestazioni e la protezione contro scossa elettrica non puo` essere garantita.

- La diagnosi con prelievo di biopsia viene effettuata sotto alto rischio, tutti gli operatori devono essere addestrati e qualificati professionalmente. Il costruttore non e` responsabile per i rischi che vengono assunti durante questa operazione.

- Tutti gli accessori per biopsia devono essere sterilizzati prima dell`uso, l`operatore deve operare con guanti sterilizzati. La linea di biopsia e` fornita solamente per pura referenza. Tale linea e l`ago di biopsia devono essere controllati e calibrati prima dell`uso, altrimenti il loro uso e` severamente proibito. Prego contattare il costruttore

oppure il distributore locale.

- Gli accessori connessi con le interfacce d`entrata/uscita devono essere certificati in accordo agli standard IEC (per esempio IEC 60950 per apparecchiature d`elaborazione dati ed IEC 60601-1 per apparecchiature mediche). Inoltre tutte le configurazioni devono essere in accordo alla versione valida dello standard IEC 60601-1-1. Chiunque connetta il connettore d`entrata/d`uscita dell`unita` ad apparecchiature addizionali in effetti configura un sistema medico, di conseguenza e` necessario che tale sistema sia in accordo ai requisiti della versione valida del sistema standard IEC 60601-1-1. In caso di dubbio, consultare in nostro dipartimento di servizio tecnico oppure il vostro distributore locale.

ATTENZIONE

- L`unita` e` progettata per un uso continuo ed e` di tipo “ordinario” (per esempio non gettarla in terra e non spruzzare alcun liquido su di essa).

- Tenere l`ambiente circostante l`unita` pulito e senza vibrazioni. Tenere l`unita` lontano da medicinali corrosivi, aree polverose, ad alta temperatura ed umide.

- **Interferenza elettromagnetica**-- Assicurarsi che l`unita` non sia soggetta ad alcuna fonte di interferenza elettromagnetica, come per esempio trasmettitori radio, telefoni cellulari, ecc...

- Prima dell`uso, l`utente deve assicurarsi che non sia visibile alcun segno di danno sia sull`unita` che sui cavi, sonde, ecc... tali da mettere in pericolo la sicurezza del paziente. Se i danni sono evidenti, e` necessario sostituire l`unita` prima dell`uso.

- Non collegare/scollegare la sonda durante l`uso dell`unita`. La superficie della stessa deve essere protetta contro qualsiasi tipo di urto. Applicare il gel sulla superficie della sonda, assicurarsi che la sonda sia ben connessa con la pelle del paziente.

- Disconnettere la sonda durante la rimozione dell`unita` in modo tale da evitare potenziali danni.

- Non collegare/scollegare il cavo elettrico quando l`unita` e` accesa. Se e` necessario accendere l`unita` appena dopo lo spegnimento, attendere 2~3 minuti prima di implementarne la riaccensione.

- Non usare l`unita` quando sono presenti sostanze combustibili come anestetico, ossigeno oppure idrogeno, ecc... in modo tale da evitare possibili esplosioni oppure

incendio.

- La stanza dove l`unita` viene usata deve essere relativamente scura al fine di evitare luce diretta contro il monitor ed ottenere cosi` una migliore qualita` d`immagine clinica.

- L`unita` deve essere posizionata su una piattaforma orizzontale, evitare qualsiasi tipo di urto e/o movimento violento.

- La frequenza ed il voltaggio di AC devono essere dello stesso tipo richiesto nelle indicazioni del manuale. Non usare apparecchiature con AC superiore a 250V.

- Il sistema di alimentazione elettrica deve essere sempre tenuto in buone condizioni e l`unita` deve essere correttamente connessa con la terra (il tubo di collegamento per la connessione d`isolamento e` presenta sulla scheda posteriore).

- Al fine di minimizzare il rischio d`incendio, i fusi sostituiti devono essere dello stesso tipo e classe di quelli indicati dal costruttore.

- Controllare attentamente la prestazione dell`unita` ed il paziente. Spegnere l`unita` immediatamente e scollegare il cavo elettrico nel caso di problemi di perdita di voltaggio.

- Non permettere al paziente di toccare l`unita` oppure altre apparecchiature elettriche.

- Non ostruire le prese d`aria e la ventola presente sull`unita`.

- Usare il gel consigliato dal costruttore, altre sostanze (come per esempio olio) potrebbero danneggiare la sonda ed il cavo.

- Tenere la sonda pulita. Al termine del test, pulire la sonda dai residui del gel usando un assorbente neutro.

- Spegnere l`unita` prima di implementare la pulizia e la disinfezione, non lasciare che alcun tipo di detergente penetri all`interno dell`unita`.

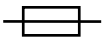
- Non immergere l`unita` oppure la sonda in alcun liquido.

- Non usare disinfettante clorico come per esempio cloride o sodio ipoclorito, ecc...

- Non usare alte temperature, sterilizzazione oppure radiazioni sull`unita`.

- L`unita` e gli accessori riutilizzabili possono essere inviati al costruttore per il riciclaggio oppure la corretta disposizione al termine della loro durata d`uso.

2.3 Simboli

	Logo del costruttore
	Questa icona indica che la componente applicata e` di Tipo B, in accordo ai requisiti specificati per Standard IEC 60601-1 al fine di fornire protezione contro scosse elettriche, in particolare verso le PERDITE DI CORRENTE.
	Indica che l`unita` deve essere inviata a speciali agenzie per la raccolta differenziata in accordo alle regolazioni locali una volta che la sua durata operativa e` terminata.
	Attenzione- informazioni generali (vedere documento allegato)
	Equalizzazione potenziale
	Isolamento di protezione (collegamento a terra)
	Fuso
	Video in uscita
	Interfaccia USB
	ACCESO (Alimentazione elettrica AC)
	SPENTO (Alimentazione elettrica AC)
	Questo simbolo significa che lo scanner e` in accordo alla Direttiva Europea 93/42/EEC.

C Installazione

3.1 CONTROLLO DELLE COMPONENTI DOPO L`APERTURA DELLA CONFEZIONE

a) Seguire le indicazioni presenti sulla parte esterna della confezione in legno durante il carico;

b) Controllare l`unita`, gli accessori ed il materiale allegato come descritto nella Lista di Confezionamento;

c) Implementare l`installazione se nessun problema e` presete.

3.2 Componenti opzionali

1) 5.0/6.5/7.5MHz, sonda transvaginale elettronica a multifrequenza 80-elementi（C080-13F）
2) 5.0/6.5/7.5MHz, sonda lineare elettronica a mutlifrequenza 80-elementi（L080-57C）
3) Stampante grafica video
4) Stampante laser
5) Selettore a pulsante
6) Trolley
7) Disco-U

8) Cavo USB（allegato al CD）

Frequency (MHz)				Others		Applications									
Probe Model	Scanning Method	Main Frequency	3-Step Multi-frequency	Elements	Degree	Abdominal	OR/GYN	Urology	Small Parts	Breast	Cardiology	Proctology	Paediatrics	Vessels	Eyeballs
C080-60G	electronic Convex	3.5 MHz	2.5/3.5//5.0MHz	80-element	R60 60°	●	●	●		○	○				
L080-57C	electronic Linear	6.5 MHz	5.0/6.5/7.5MHz	80-element	57mm				●	●			○	●	○
C080-13F	electronic Convex	6.5 MHz	5.0/6.5/7.5MHz	80-element	R13 120°		●	●		○	○	●	●		

● Main Application ○ Alternative Application

Frequenza (MHz) **Altro**

Modello Sonda **Metodo di scansione** **Frequenza principale** **Multi-frequenza a 3 passaggi** **Elementi** **Grado**

Applicazioni

Addominale **OR/GYN** **Urologico** **Piccoli Organi** **Seno** **Cardiologico** **Proctologico** **Pediatrico** **Vasi** **Oculistico**

Frequenza (MHz) **Altro**

Elettronica Convessa **80 elementi**

Elettronica Lineare **80 elementi**

Elettronica Convessa **80 elementi**

3.3 Installazione

1) Conservare l`unita` in ambienti asciutti, liberi da gas esplosivi oppure forti campi magnetici che potrebbero causare interferenza.

2) Usare la corrente AC specificata, connettere il terminale a tre-fase con la presa elettrica sulla parte posteriore dell`unita` mentre l`altro terminale deve essere connesso con la presa a muro, il cavo di terra deve essere connesso correttamente con il cavo elettrico trefase.

⚠ **INFORMAZIONI** ⚠

Quando l`unita` viene usata con altre apparecchiature mediche, usare solamente i cavi di collegamento a terra allegati in modo tale da prevenire potenziali scosse elettriche su pazienti. Se dovesse essere notata una perdita elettrica su altre unita`, tale sistema la guidera` direttamente al suolo.

⚠ **INFORMAZIONI** ⚠

Connettere un terminale del cavo di terra con l`unita` mentre l`altro alla presa d`isolamento elettrico per fornire una maggior protezione. Non usare sifoni oppure tubi come cavi d`isolamento in quanto cio` invaliderebbe il sistema di protezione ed il paziente sarebbe potenzialmente esposto a scosse elettriche.

⚠ **INFORMAZIONI** ⚠

Seguire le istruzioni di un tecnico esperto durante la connessione del cavo di terra (isolamento elettrico).

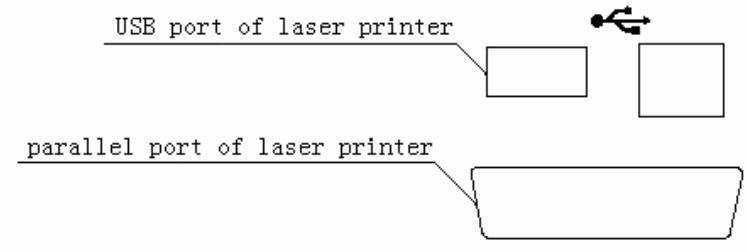
3) Per connettere un monitor esterno di maggior potenza (al fine di migliorare l`osservazione clinica), inserire la presa video del monitor nella presa d`uscita video dell`unita` principale.

4) **Come connettere la stampante video grafica all`unita`.** Connettere la presa d`entrata video della stampante all`uscita video sulla parte posteriore dell`unita` principale.

Nota: La stampante deve essere usata in accordo al manuale operativo quando l`unita` e` accesa. Le stampanti grafiche video usate sono generalmente SONY UP-895 MD/(SYN) e MITSUBISHI P91E, l`unita` e` compatibile con entrambi i modello.

Importante: Prego usare la stampante consigliata dal costruttore altrimento l`utente dovra`assumersi la responsabilita` di potenziali danni ai sistemi interni.

5) **Come connettere la stampante laser all`unita`.** Se e` presente una stampante laser, e` possibile connetterne il cavo alla stampante. Usare la porta USB per stampare il rapporto oppure l`immagine di priorita`, fare riferimento alal finestra d`informazioni presente nella parte bassa dello schermo.

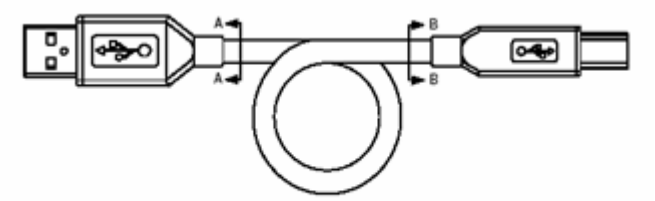


✧

✧ 1	✧ Porta USB della stampante laser
✧ 2	✧ Porta parallela della stampante laser

✧ Porta USB per la stampante laser

Connettere il cavo digitale USB come indicato nella seguente figura.

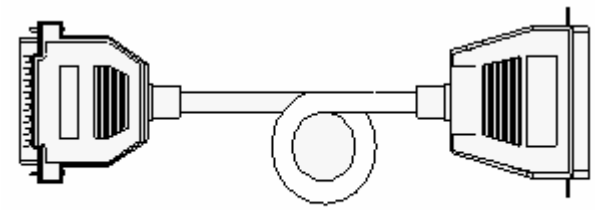


USB digital wire

1	Cavo USB digitale

✧ Porta parallela della stampante laser

Connettere il cavo digitale della porta parallela come indicato nella seguente immagine.



Digital wire of parallel port

1	Cavo digitale della porta parallela

Importante: Prego usare la stampante consigliata dal costruttore altrimento l`utente dovra`assumersi la responsabilita` di potenziali danni ai sistemi interni.

NOTA: La stampante deve essere usata in accordo al manuale operativo quando l`unita` e` accesa. Le stampanti laser Hp LaserJet 1150 e Hp LaserJet 1160 sono entrambe compatibili con l`unita`.

⚠ **INFORMAZIONI** ⚠

Prego usare la stampante consigliata dal costruttore altrimento l`utente dovra`assumersi la responsabilita` di potenziali danni ai sistemi interni.

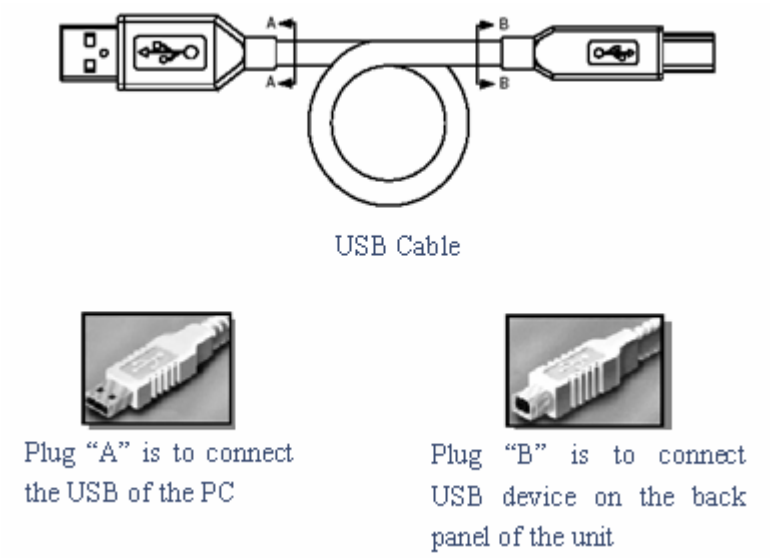
6) **Installazione supporto sonda:** Avvitare lo zipolo di forma U del contenitore con il supporto della sonda sul lato destro dell`unita` principale e quindi stringere il pulsante.

7) **Installazione sonda:** Inserire la sonda all`interno del connettore in direzione orizzontale, quindi ruotare la presa di 90°. Estrarre la sonda in direzione orizzontale dopo aver ruotato la sonda in direzione sinistra di 90°.

8） **Apparecchio USB:** connettere l`unita` principale ed in computer con il cavo USB,

l`immagine bloccata verra` scaricata sul computer tramite l`USB.

NOTA: Prima di trasferire le immagini sul vostro PC, installare il PROGRAMMA DRIVE per il TRASFERIMENTO D`IMMAGINE.



1	Cavo USB
2	Presa "A" connessa all`USB del PC
3	Presa "B" connessa all`apparecchio USB nel retro dell`unita`

9） **USB Host**：connettore per disco-U..

10）**Selettore a pedale**： bloccare/sbloccare l`immagine tramite il selettore a pulsante.

3.4 Controlli prima di accendere l`unita`

E` necessario implementare una serie di controlli prima di accendere l`unita`.

1) Assicurarsi che il cavo di terra sia propriamente connesso e che non sia stato danneggiato; il dado di collegamento deve essere energicamente avvitato;

2) Assicurarsi che le condizioni operative richieste siano state implementate e che nessun apparecchio elettrico come unita` per raggi X, ECG sia nelle vicinanze dello scanner;

3) Assicurarsi che il cavo elettrico sia stato propriamente connesso e che non sia intrecciato con altri cavi.

D Introduzione

Collegare il cavo elettrico nella presa a muro e lo spinotto della sonda nell`apposita presa. Aprire la tastiera premendo le due clip in direzione sinistra/destra, quindi estrarre la tastiera.

4.1 Interfaccia

Accendere lo scanner, gli indicatori luminosi (sul monitor addizionale se connesso); il sistema inizia il controllo automatico, sullo schermo appare la scritta “Sistema in test, prego attendere...”.

Quando il test e` completo, lo schermo visualizza:

“Controllo completato!”

Memoria OK!

Tastiera OK!

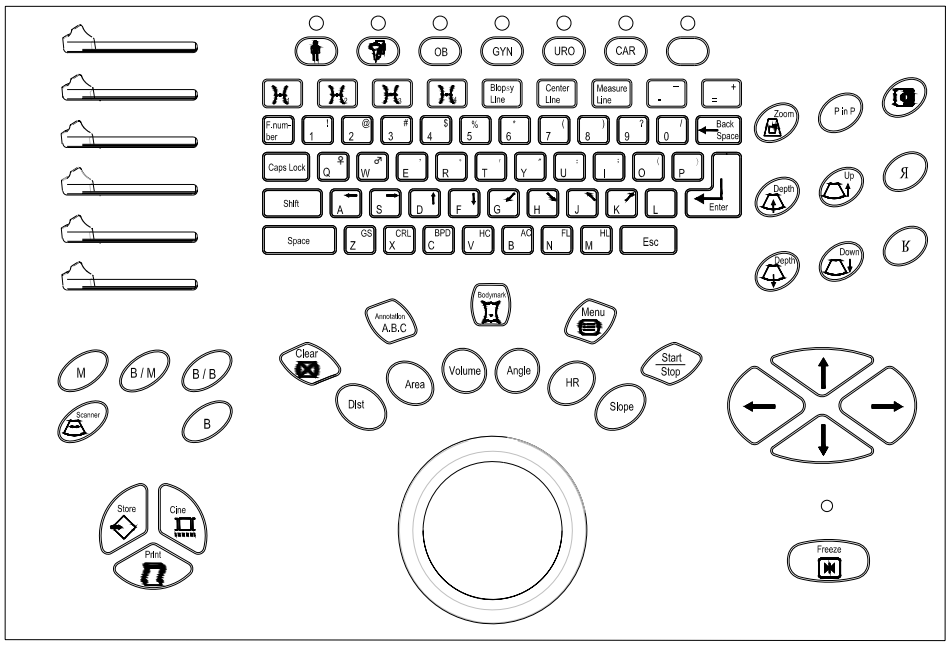
Il sistema identifichera` le informazioni emesse dalla sonda automaticamente. Se non e` presente alcuna sonda connessa, sullo schermo apparira` il messaggio d`errore “Nessuna sonda trovata” nella finestra d`informazioni “Sonda”. L`unita` automaticamente riconosce una seconda connessa. Qualsiasi sonda puo` essere connessa nella presa della sonda.

- **Diagnosi**

Far distendere il paziente sul lettino, posizionare sull`area da esaminare la sonda dopo aver usato il gel di contatto. NOTA: premere leggermente la sonda per evitare danni. Sullo schermo verra` mostrata l`immagine tangente della sonda. Cambiando direzione ed inclinazione della sonda, possono essere ottenute differenti immagini tangenti. Bloccare l`immagine richiesta premendo il pulsante **BLOCCO**. Durante questa procedura, se si desidera modificare la qualita` della luminosita`, contrasto oppure aumento, usare la manopola relativa: Luminosita`, constrarto del monitor oppure Aumento (6 TGC, Aumento) fino a quando l`immagine corretta viene visualizzata.

NOTA: Spostare la manopola TGC per diminuire aumento oppure per aumentarlo.

4.2 Tastiera



4.2.1 Pulsanti alfanumerici

Pulsanti alfanumerici

Marchiatori

__ Quando viene digitata una stazione alfanumerica, premere una volta il pulsante carattere per visualizzare la lettere sullo schermo.

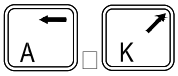
__Premere il pulsante dopo **Shift**, il marchiatore di sesso verra` mostrato sullo schermo. Usare la sfera d`indentificazione oppure i pulsanti direzionali della tastiera per modificare la posizione del marchiatore di sesso.

Pulsanti alfanumerici

Pulsanti carattere

__ Quando si digita una stazione alfanumerica, premere uno di questi pulsanti per digitare lettere in alfabeto Inglese.

__ Premere uno di questi pulsante dopo **Shift**, il carattere verra` visualizzato sullo schermo.



Pulsanti alfanumerici

Indicatore a freccia

__Quando viene digitata una stazione alfanumerica, premere uno di questi pulsanti per digitare lettere in alfabeto Inglese.

__ Premere uno di questi pulsanti dopo **Shift**, sullo schermo verra` visualizzata una freccia. Usare la sfera d`individuazione oppure premere i pulsanti direzionali per modificare la posizione della freccia.

Pulsanti alfanumerici

Metodo di misurazione ostetria

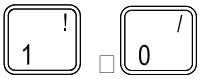
__Quando vengono digitate stazioni alfanumeriche, premere uno di questi pusanti per digitare lettere in alfabeto Inglese.

__ Premere uno di questi pulsanti dopo aver premuto il pulsante **Shift**, i metodi di misurazioni per Ostetria verranno selezionati.

L Alfanumerico

Premere questo pulsante per digitare la lettere Inglese “L”.

4.2.2 Pulsanti Alfanumerici/Caratteri

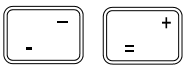


Pulsanti alfanumerici

Pulsanti caratteri

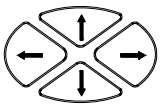
__ Quando vengono digitate stazioni alfanumeriche, premere uno di questi pulsanti per digitare in forma alfanumerica.

__ Quando vengono digitate stazioni alfanumeriche, premere uno di questi pulsanti dopo **Shift**, il carattere verra` visualizzato sullo schermo.



Pulsanti caratteri

Nota: la stessa procedura operativa dei pulsanti alfanumerici.



Pulsanti direzionali

4.2.3 Pulsanti d`Impostazione

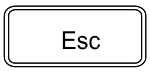
Caps Lock

Modifica la modalita` di battitura da maiuscola a minuscola. Se l`indicatore e` attivo, tutte le lettere verranno scritte in caratteri maiuscoli, altrimenti in minuscolo.

Shift

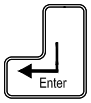
Puo` essere usato come pulsante Shift sul computer.

Spazio



Uscire

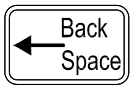
Premere questo pulsante per uscire dall`operazione. Per esempio uscire dal menu oppure da una misurazione.



Enter /Conferma

__ Premere per spostare il cursore sulla prossima linea.

__ Premere per confermare il Menu.



Cancellazione lettere

__ Spostare il cursore dietro la lettera erroneamente digitata, premere il pulsante per cancellarla. Premere nuovamente questo pulsante per cancellare una lettera alla volta.

__ Il pulsante riseleziona immediatamente il menu precedetemente attivo. Per esempio, selezionare Ostetria dal menu principale, quindi Gemelli, quindi Feto1. Ora e` possibile implementare la misurazione, premere il pulsante Backspace per passare immediatamente al menu dove il Feto 1 puo` essere selezionato.

4.2.4 Pulsanti shortcut

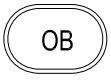
ID paziente

Attivare questo pulsante per visualizzare il cursore sullo schermo. L`ID del paziente puo` essere elaborato oppure modificato in questa condizione.

NOTA: Premere il pulsante, tutti i dati del rapporto verranno cancellati.

Selezione sonda

Per selezionare la sonda e la corretta frequenza, premere questo pulsante. Sullo schermo appare un meno con le informazioni della sonda.



Ostetria

Entrare nel shortcut software di misurazione quando viene premuto il pulsante.

Genecologia

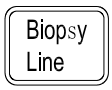
Entrare in modalita` di misurazione software ginecologia quando viene premuto il pulsante.

Urologia

Entrare nella modalita` di misurazione software urologica quando viene premuto il pulsante.

Cardiologia

Entrare nella modalita` di misurazione software cardiologica quando viene premuto il pulsante.

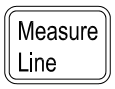


Linea di biopsia

Premere questo pulsante per attivare/disattivare la linea di biopsia.

Linea centrale

Premere questo pulsante per attivare/disattivare la linea centrale.



Linea di misurazione

Premere questo pulsante per attivare/disattivare la linea di misurazione.

Scanner

Premere questo pulsante per modificare l`angolo di scansione.

NOTA: Tenere premuto questo pulsante per modificare i cinque livelli di scansione.

Annotazione testo

Attivare il pulsante di TESTO per visualizzare il cursore dell`immagine. Il cursore puo` essere spostato tramite la sfera d`individuazione. Posizionare il cursore e digitare il testo usando la tastiera alfanumerica. E` possibile digitare il testo in differenti localita` dell`immagine. Spostare semplicemente il cursore su un`altra posizione e digitare il testo. Premere il pulsante ENTER per disattivare il cursore.

NOTA: L`annotazione di testo e` dotata di due metodologie: 1)premere il pulsante **Annotazione Testo** sulla tastiera; 2) entrare nel menu principale.

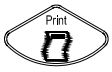
Marchiatori

L`attivazione dei **marchiatori** visualizza sullo schermo 38 punti, e` possibile spostare la sfera d`individuazione oppure premere il pulsante per selezionare i marchiatori necessari, quindi premere il pulsante ENTER per spegnere la funzione, premere il pulsante ESC per uscire.

NOTA: La funzione dei marchiatori possiede due motodologie: 1)premere il pulsante Marchiatori sulla tastiera; 2) Entrare nel menu.

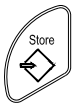
Menu

Premere questo pulsante per visualizzare il menu sullo schermo. Selezionare la voce desiderata premendo il pulsante relativo.



Stampa

Premere questo pulsante per attivare la stampa (quando la stampante e` stata collegata all`unita`).



Memorizzazione

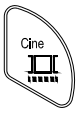
Fare riferimento alle istruzioni presenti sul manuale circa la memorizzazione, carico e cancellazione.

Eliminazione

Premere questo pulsante per eliminare l`annotazione di testo sullo schermo. Alcuni caratteri fissi non possono essere cancellati premendo questo pulsante, come per esempio ID paziente, nome del medico, nome dell`ospedale.

Blocco

Premere per abilitare la funzione di blocco/sblocco immagine.



Cine-memoria

__Premere il pulsante per iniziare la riproduzione delle immagini.

__ Usare la sfera d`identificazione per scorrere in avanti/indietro la cine-memoria. Spostare rapidamente la sfera verso sinistra/destra per avviare il replay automatico.

__Premere il pulsante **cine-memoria** per terminare l`operazione.

4.2.5 Punti di focalizzazione

Pulsante di focalizzazione

Premere il pulsante di focalizzazione per abilitare direttamente l`area di focalizzazione d`immagine.

Primo punto di focalizzazione

Premere il pulsante quando l`immagine non e` bloccatta, il primo punto di focalizzazione “A” viene selezionato per il cambio di posizione tramite l`uso

della sfera d`identificazione, premere il pulsante per effettuare l`impostazione.

NOTA: Il punto di focalizzazione “A” si sposta tra la parte superiore dell`immagine ed il secondo punto di focalizzazione. La scala e` presente sul lato sinistro dello schermo.

Secondo punto di focalizzazione

Premere questo pulsante quando l`immagine non e` bloccata, il secondo punto di focalizzazione “B” e` selezionato per la modifica della posizione lungo la scala spostando la sfera d`identificazione, premere il pulsante per effettuare l`impostazione.

NOTA: Il punto di focalizzazione “B” si sposta tra il primo punto di focalizzazione ed il terzo.

Terzo punto di focalizzazione

Premere il pulsante quando l`immagine non e` bloccata, il terzo punto di focalizzazione “C” viene selezionato per il cabmio di posizione lungo la scala spostando la sfera d`identificazione, premere il pulsante per implementare la funzione.

NOTA: Il punto di focalizzazione “C” si sposta tra il secondo punto di focalizzazione ed il quarto.

Quarto punto di focalizzazione

Premere il pulsante quando l`immagine non e` bloccata, il quarto punto di focalizzazione “D” viene selezionato per cambiare la posizione lungo la scala spostando la sfera d`identificazione, premere il pulsante per implementare la funzione.

NOTA: Il punto di focalizzazione “B” verra` spostato tra il terzo punto di focalizzazione e la parte terminale dell`immagine.

4.2.6 Modalita` display

Modalita`-B

Modalita` display Singolo-B. Premere questo pulsante, lo schermo ritorna in modalita` display singola-B.

Modalita` B+B

Il pulsante di doppia modalita`-B selezionare la doppia immagine sullo schermo, se lo schermo e` gia` in modalita` doppia; premere lo stesso pulsante per selezionare l`immagine in tempo reale sul lato sinistro oppure destro dello schermo.

Modalita` B+M

__Sia le immagini B che M verranno visualizzate sullo schermo quando questo pulsante viene premuto. Entrambe le immagini in tempo reale.

__ In modalita` B+M, lo stesso pulsante viene usato per modificare la velocita` di scansione della modalita`-M. Tenere premuto il pulsante per scorrere la velocita` di scansione nei sette livelli disponibili.

Modalita`-M

__ Sullo schermo verra` visualizzata solamente l`immagine M.

__ In modalita`-M, lo stesso pulsante e` usato per modificare la velocita` di scansione della modalita`-M. Tenere premuto il pulsante per passare ad una delle sette velocita` disponibili.

4.2.7 Pulsanti funzione

Distanza

Usato per la misurazione della distanza.

Circ & Area

Usato per la misurazione dell`area e dei perimetri.

Volume

Usato per la misurazione del volume con il metodo dell`ellisse.

Angolo

Usato per la misurazione dell`angolo.

Battito cardiaco

Usato per la misurazione del battito cardiaco, misurazione dell`intervallo in modalita`-M.

Nota: il risultato della misurazione non verra` mostrato in modalita` di cardiologia.

Inclinazione EF

Usato per la misurazione EF in modalita`-M.

Avvio/Stop

Per iniziare/arrestare la misurazione.

Zoom locale

Fare riferimento alle istruzioni per lo Zoom Locale.

Immagine-in-Immagine

Fare riferimento alla sezione Immagine-in-Immagine.

Nero/Bianco

Premere questo pulsante per invertire i colori bianco/nero.

Ingrandimento immagine

__ Nel display reale, l`ingrandimento dell`immagine puo` essere impostato su quattro livelli (220mm，183mm，146mm, 110mm quando viene connessa la sonda convessa a frequenza 3.5MHz) con il sistema in modalita` B, B+B e B+M.

__ Solamente un`immagine puo` essere ingrandita e visualizzata sullo schermo premendo il pulsante quando il sistema e` in modalita` B+B. Premere il pulsante in modalita` B+B per ingrandire un`altra immagine.

Ripristino immagine

__Ripristinare le immagini ingrandite premendo il pulsante da 110mm，146mm, 183mm，220mm (quando si usa la sonda convessa a frequenza 3.5MHz).

__Stessa procedura per il pulsante **INGRANDIMENTO IMAMGINE**.

Scorrimento verso il basso

Quando l`immagine viene ingrandita, e` possibile diminuirne la dimensione premendo questo pulsante.

Scorrimento verso l`alto

Quando l`immagine e` amplificata, e` possibile aumentarne la profondita` premendo questo pulsante.

Sinistra/Destra

Premere il pulsante per effettuare la rotazione dell`immagine verso sinistra/destra.

Su/Giu`

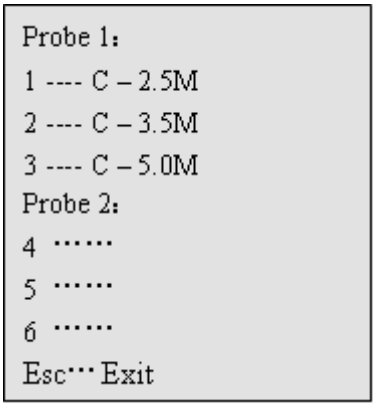
Premere questo pulsante per effettuare la rotazione dell`immagine verso l`alto/basso.

E Misurazioni generali ed impostazioni

5.1 Impostazioni generali

5.1.1 Selezionare la sonda e la frequenza

Quando l`unita` e` connessa a sonde multiple, premere il pulsante **SONDA**, a destra dello schermo appare un menu:



1	Sonda 1:
2	Esc Uscire
3	Sonda 2:

1) Premere i pulsanti alfanumerici 1,2……oppure 6 per selezionare la sonda oppure la frequenza della sonda stessa che e` stata connessa.

2) Se nessuna sonda e` stata connessa, sullo schermo verra` visualizzato il messaggio di “Nessuna sonda trovata” quando l`unita` viene accesa.

3) Premere il pulsante **ESC** per uscire dal programma.

5.1.2 Ingrandimento locale

In modalita` singola-B e x1.0, premere il pulsante Ingrandimento locale, entrare nello zoom locale:

—Se lo schermo e` in modalita` d`**ingrandimento locale**, premere il pulsante **ingrandimento locale** per selezione la modifica di livello di zoom, tenerlo premuto

per scorrere i tre livelli disponibili （×1.2，×1.5，×2.0）.

— Seguire le indicazioni presenti sullo schermo.

5.1.3 Immagine-in-Immagine

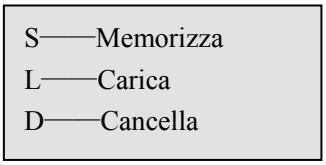
In modalita` Singolo-B e x1.0, premere il pulsante Immagine-in-Immagine ed entrare nella modalita`:

—Se lo schermo e` gia` in tale funzione, usare il pulsante **Immagine-in-Immagine** per selezionare la modificazione del livello di zoom, tenere premuto per passare ai tre livelli disponibili （×1.2，×1.5，×2.0）.

—Seguire le indicazioni presenti sullo schermo.

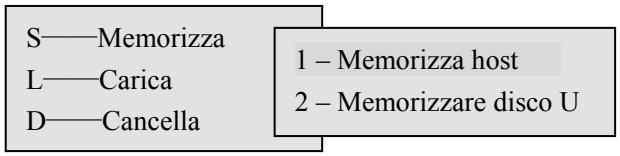
5.1.4 Memorizzazione, Caricamento & Cancellazione immagine

Premere il pulsante **BLOCCO** e quindi **MEMORIZZ**A, lo schermo visualizza come segue:



1） Come memorizzare l`immagine?

— Premere il pulsante **alfanumerico “S”** per entrare nel seguente sotto-menu.



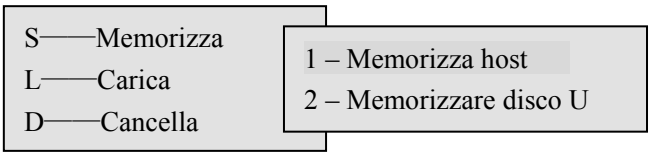
— Selezionare **il pulsante alfanumerico “1”** per memorizzare le immagini nell`host, selezionare **il pulsante alfanumerico “2”** per memorizzare le immagini nel disco-U.

—Seguire le indicazioni presenti sullo schermo.

NOTA： Se non e` necessario digitare il nome del file, premere direttamente il pulsante ENTER, il sistema crea automaticamente il nome del file: nome paziente+ID.

2） Come caricare l`immagine?

—Premere il pulsante **alfanumerico “L”** per aprire il sotto-menu ivi mostrato.



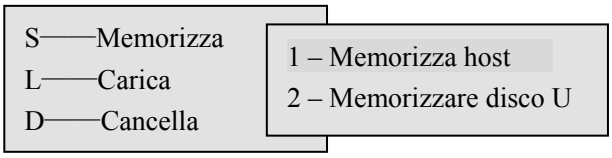
— Selezionare il **pulsante alfanumerico "1"** per caricare l`immagine dall`host, selezionare il **pulsante alfanumerico "2"** per caricare l`immagine dal disco-U.

— Seguire le istruzioni presentate sullo schermo.

NOTA： L`utente puo` implementare le operazioni base sull`immagine caricata come per esempio misurazione, ecc... L`immagine caricata puo` essere trasferita all`host ed al disco-U.

3）Come cancellare l`immagine?

—Premere il **pulsante alfanumerico "D**" per aprire il sub-strato sullo schermo.



— Selezionare il **pulsante alfanumerico "1"** per cancellare l`immagine dall`host, selezionare il **pulsante alfanumerico "2"** per cancellare l`immagine dal disco-U.

—Seguire le istruzioni presentate sullo schermo.

NOTA: Vi sono tre modalita` di selezionamento delle varie funzioni oppure voci in ogni menu e/o sottomenu.

1. Selezionare la voce che si preferisce usando la sfera d`identificazione oppure premendo i pulsanti direzionali, quindi premere il pulsante ENTER.
2. Selezionare la voce che si preferisce usando la sfera d`identificazione oppure premendo i pulsanti direzionali, quindi premere il pulsante direzionale destro per entrare oppure quello sinistro per ritornare la menu precedente.
3. Digitare il primo carattere (numero oppure lettera) difronte ad ogni voce.

5.1.5 Immagine Cine-memoria

__ Premere il pulsante **BLOCCO** per bloccare l`immagine.

__ Premere il pulsante quando l`immagine e` stata bloccata, il sistema implementa la cine-memorizzazione.

__ Usare la sfera d`individuazione per scorrere in avanti/indietro la memoria. Spostare rapidamente la sfera d`individuazione verso sinistra/destra per attivare la riproduzione automatica.

__Durante la riproduzione automatica, premere la sfera d`individuazione per arrestare la riproduzione ed ottenere le misurazioni d`immagine richieste.

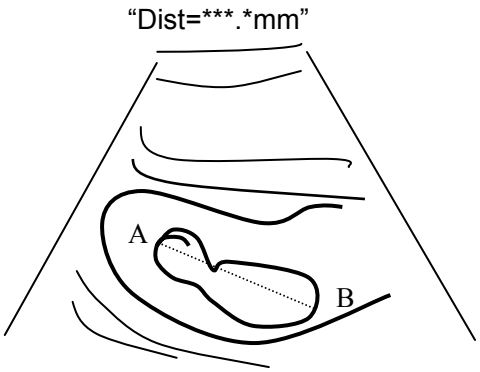
5.2 Varie misurazioni

5.2.1 Misurazione di distanza

1. Premere il pulsante **DISTANZA** per implementare la misurazione della distanza. Lo schermo visualizza **"Dist"**.

2. Premere il corrispondente pulsante direzione oppure usare la sfera d`individuazione per spostare il cursore "+" nella posizione originale di misurazione.

3. Premere il pulsante **START/STOP** per far scomparire il cursore "+". Premere il pulsante direzionale corrispondente oppure usare la sfera d`individuazione, il simbolo "+" appare nuovamente sullo schermo, spostare il cursore per raggiungere il punto desiderato di arresto. Premere il pulsante **START/STOP** per terminare la misurazione. Il risultato verra` visualizzato in tempo reale sullo schermo.



Come mostrato nell`immagine precedente, spostare il cursore dal punto A al punto B, l`unita` visualizzera` il risultato dopo aver implementato il calcolo.

4. Uscire dall`operazione.

NOTA：

1）Il tipo di cursore e` differente per ogni misurazione.

2）Durante la misurazione, premere il pulsante START/STOP per confermare la posizione del cursore, quest`ultima puo` essere cambiata spostando la sfera d`individuazione e premendo il pulsante DISTANZA.

3）Il risultato delle ultime quattro misurazioni verra` mostrato separatamente sul lato destro dello schermo.

5.2.2 Misurazione d`area e perimetro

1) Premere il pulsante di **Misurazione d`area e perimetro**, l`indicatore luminoso lampeggia per indicare l`inizio della misurazione dell`area, sullo schermo appare:

"Area:

Lunghezza: ";

2) Premere il corrispondente pulsante direzionale oppure usare la sfera d`individuazione per spostare il cursore "+" sul punto d`inizio della misurazione.

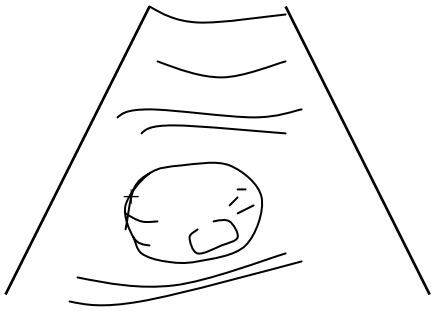
3) Premere il pulsante **START/STOP** , il cursore scompare ed il sistema iniza la misurazione. Premere i pulsanti direzionali corrispondenti oppure usare la sfera d`individuazione, il cursore "+" scompare, lo schermo visualizza la traccia di misurazione nella direzione desiderata. Quando la traccia viene persa, premere il pulsante **START/STOP** per terminare la misurazione. Lo schermo visualizza il perimentro e l`area coperti nella curva chiusa.

Area: ***.* mm^2

Lunghezza: ***.* mm

"Area" fa riferimento all`area (mm^2);

"Lunghezza" fa riferimento al perimetro (mm);



In riferimento al display precedente, seguire la procedura appena menzionata per operazioni di misurazione del perimetro transvaginale del feto e relativa area.

4) Uscire dall`operazione.

NOTA：1）Il tipo di cursore e differente ad ogni misurazione.

2）Il risultato delle ultime quattro misurazioni verra` separatamente visualizzato sul lato destro dello schermo.

5.2.3 Misurazione del volume

NOTA： Prego selezionare il metodo di misurazione volume prima di iniziare la procedura. Vi sono due metodi disponibili: metodo a tre assi ed a piano singolo.

Piano singolo

1. Premere il pulsante **VOLUME** l`indicatore lampeggia. Lo schermo visualizza:

LA: SA:

Volume:

Area:

Per（perimetro）:

1. Premere il corrispondente pulsante direzionale oppure usare la sfera d`individuazione per spostare il cursore “+” sul punto d`inizio della misurazione.

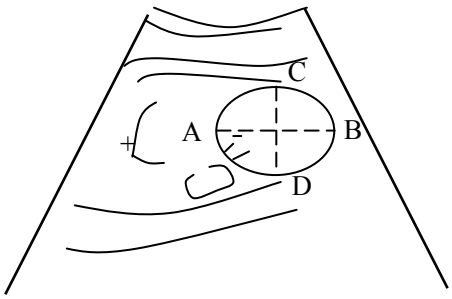
2. Premere il pulsante **START/STOP**, il cursore scompare ed il sistema inizia la misurazione. Sullo schermo verra` visualizzata un`ellisse, usare la sfera d`individuazione per Modificare la dimensione, posizione, forma dell`ellisse e quindi premere nuovamente il pulsante **START/STOP**, i valori dell`area/perimetro e del volume verranno automaticamente visualizzati sullo schermo.

LA: ***.* mm SA: ***.* mm

Volume: ***.* cm^3

Area: ***.* mm^2

Per（perimetro）: ***.* mm



“LA” rappresenta l`asse lungo (mm), “SA” rappresenta l`asse breve (mm), Volume: ***.* cm^3 rappresenta il valore del volume, Area ***.*mm^2 rappresenta il valore dell`area, Per: ***.*mm rappresenta il valore del perimetro.

3. Uscire dall`operazione.

NOTA：1）Il tipo di cursore e differente ad ogni misurazione.

2）Il risultato delle ultime quattro misurazioni verra` separatamente visualizzato sul lato destro dello schermo.

Tre assi

NOTA： Selezionare il metodo dei tre assi, i dati relativi al volume verranno visualizzati sullo schermo dopo l`asse X, Y e Z.

Premere il pulsante **VOLUME**, sullo schermo appare il seguente menu:

1——asse X
2——asse Y
3——asse Z

Selezionare l`asse X, il metodo di misura implementa la misurazione dell`asse X, e quindi dell`asse Y e Z.

5.2.4 Misurazione dell`angolo

1）Premere il pulsante **FUNZIONE** e quindi attivare il **pulsante alfanumerico "M"**, l`immagine verra` automaticamente bloccata e verra` avviata la misurazione dell`angolo.

Lo schermo visualizza:

Dist:

Dist:

Angolo:"

2）Spostare il cursore usando la sfera d`individuazione nella posizione originale dove l`angolo deve essere misurato.

3）Premere il pulsante **START/STOP**, il cursore scompare sebbene riapparira` nel caso in cui la sfera d`individuazione venga premuto oppure premere il pulsante **DIREZIONALE** per iniziare la misurazione. Spostare il cursore nella posizione finale e premere il pulsante **START/STOP**, continuare la procedura fino al termine della misurazione. Lo schermo mostra:

" Dist: ***.*mm

Dist: ***.*mm

Angolo: ***.*°”

4）Uscire dall`operazione.

NOTA：

1）Il tipo di cursore varia ad ogni misurazione.

2）Durante la misurazione, premere il pulsante START/STOP per confermare la posizione del primo cursore, la posizione puo` essere modificata spostando la sfera d`individuazione e premendo il pulsante DISTANZA.

3）Il risultato delle ultime quattro misurazioni verra` separatamente visualizzato sul lato destro dello schermo.

5.2.5 Battito cardiaco, Ora e misurazione inclinazione EF

NOTA: La misurazione deve essere effettuata in modalita`-M.

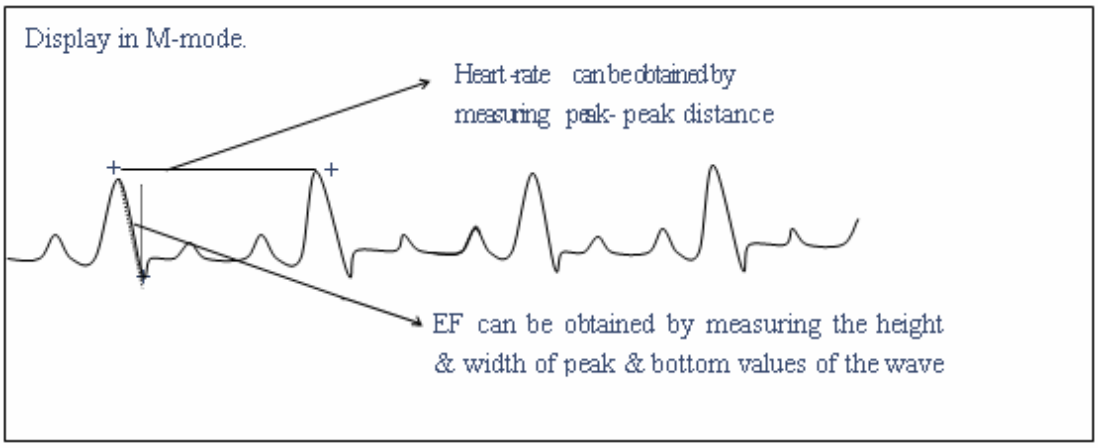
1) Premere il pulsante **BATTITO CARDIACO**, l`indicatore nell`area di misurazione inizia a lampeggiare, lo schermo visualizza:

“Battito cardiaco

Ora” ;

2) Spostare il cursore “+” per individuare il punto d`inizio della misurazione premendo i pulsanti direzionali oppure la sfera d`individuazione per bloccare l`immagine.

3) Premere il pulsante **START/STOP**, il cursore “+” scompare. Premere i corrispondenti pulsanti direzionali oppure usare la sfera d`individuazione, il cursore “+” riappare sullo schermo. Selezionare un altro punto di misurazione. Il risultato di misurazione verra` dinamicamente visualizzato sullo schermo. Nel diagramma, la distanza orizzontale fa riferimento all`ora mentre quella verticale all`ampiezza. L`HR/EF misurati verranno automaticamente visualizzati dopo l`implementazione del calcolo (HR: b/m, EF: m/s).


Display in M-mode.
Heart-rate can be obtained by measuring peak- peak distance
EF can be obtained by measuring the height & width of peak & bottom values of the wave

1	Display in modalita`-M
2	La misurazione del battito cardiaco puo` essere ottenuto tramite la misurazione della distanza tra due picchi
3	EF puo` essere ottenuto tramite la misurazione dell`altezza&profondita` del picco&della parte basale dell`onda

4) Premere il pulsante **START/STOP** per terminare la misurazione.

NOTA：1）Il tipo di cursore e differente ad ogni misurazione.

2）Il risultato delle ultime quattro misurazioni verra` separatamente visualizzato sul lato destro dello schermo.

5.3 Eta` fetale, peso e misurazione EDCB

Le seguenti misurazioni possono solamente essere usate per ottenere la condizione di crescita del feto in un determinato periodo, percio` se il feto presenta malformazioni oppure anormalita`, potrebbe verificarsi un errore di analisi. Tutti i parametri delle seguenti misurazioni devono essere calcolati nello stesso momento per ottenere la condizioni di crescita esatta del feto. Cio` aiutera` a ridurre l`errore e rendere l`EDCB piu` corretto.

I parametri di doppio diametro superiore, circonferenza del cranio, dell`addome, lunghezza

del femore, ecc... sono in genere usati per i casi di gravidanza media e/o avanzata. Richiamare tutti i parametri e quindi dividere i risultato in base al numero di misurazione, verra` cosi` ottenuto il numero di settimane di gestazione. Fare riferimento a <Diagnotica Ultrasonica Famigliare, seconda edizione>.

GS (Numero di settimane di gravidanza e EDCB in accordo alla dimensione del ventre, applicabile entro7 settimane)

CRL (Numero di settimane di gravidanza e EDCB in accordo a doppio diametro superiore, applicabile entro 8-12 settimane. Il margine di errore e` di circa 3～5 giorni. Fare riferimento a 《Diagnotica Ultrasonica Famigliare, seconda edizione>.

BPD (Numero di settimane di gravidanza e EDCB in accordo al diametro bi-parietale, applicabile entro 12 settimane fino ad un mese. Settimane di gravidanza＜20 settimane，il margine di errore sara` compreso tra 1～1.5 settimana；Settimane di gravidanza 20～30 settimane，il margine di errore sara` compreso tra 1.5～2 settimana；Settimane di gravidanza ＞30 settimane，il margine di errore sara` compreso tra 3～3.5 settimane. Fare riferimento a 《Diagnotica Ultrasonica Famigliare, seconda edizione>.

HC (Numero di settimane di gravidanza e EDCB in accordo alla circonferenza del cranio, applicabile entro 12 settimane fino ad un mese, questpo parametro puo` essere usato per misurare il peso del feto. Settimane di gravidanza＜20 settimane，il margine di errore sara` compreso tra 1～1.5 settimane；Settimane di gravidanza 20～30 settimane，il margine di errore sara` compreso tra 1.5～2 settimane；Settimane di gravidanza＞30 settimane，il margine di errore sara` compreso tra 3～3.5 settimane. Nelle ultime 6 settimane, il risultato di HC sara` piu` affidabile di quello del BOD. Fare riferimento a《Diagnotica Ultrasonica Famigliare, seconda edizione>.

AC (Numero di settimane di gravidanza e EDCB in accordo alla circonferenza dell`addome, applicabile entro 36～42 settimane, questp parametro puo` essere usato per misurare il peso del feto. AC viene implementato tramite PD o HC. Il margine di errore e` di 3～3.5 settimane. Fare riferimento a《Diagnotica Ultrasonica Famigliare, seconda edizione>.

FL (Numero di settimane di gravidanza e EDCB in accordo alla lunghezza del femore, applicabile entro 14～22 settimane, questo parametro puo` essere usato per misurare il peso del feto. Il margine di errore sara` di ±6.7 giorni. Fare riferimento a《Diagnotica Ultrasonica Famigliare, seconda edizione>.

HL (Numero di settimane di gravidanza e EDCB in accordo alla lunghezza omerale).

OFD（Numero di settimane di gravidanza e EDCB in accordo a OFD）.

AFI（misurazione di AFI come metodo di misurazione distanza）.

Nota 1: Nelle seguenti misurazioni, l`unita` visualizza automaticamente l`eta` del feto, il EDCB ed il peso dopo un calcolo sistematico. I parametri sono visualizzati nella seguente forma:

Eta` fetale GW=xW(settimane)+xD(giorni); Peso fetale WT=xkg;

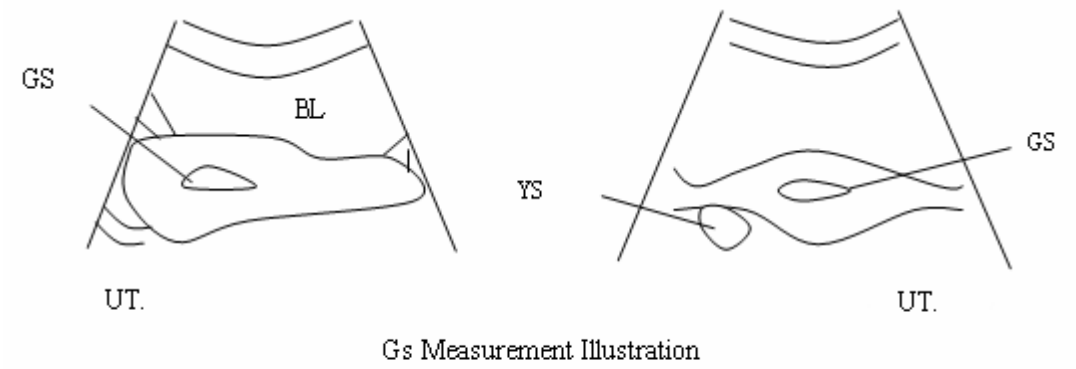
Data di nascita =EDCB xxxxxx(per esempio EDCB: 010902 significa che la data di nascita pre-calcolata e` Settembre 1,2002)

2: Le procedure di misurazione sono le stesse della misurazione di distanza.

1. Premere il pulsante **Shift** e quindi simultaneamente il **pulsante alfanumerico "Z"**, la parte piu` bassa dello schermo visualizza:

GS
GS=000.0mm

Seguendo la misurazione di distanza **"GS"**, il sistema visualizza automaticamente l`eta` del feto e l`EDCB dopo calcolo sistematico.



Gs Measurement Illustration

Left: Longitudinal Section of UT for measurement of GS's Longitudinal Radius

Right: Transverse Section of UT for measurement of lateral Radius

1	Gs Illustrazione di misurazione
2	Sinistra: sezione longitudinale di UT per la misurazione del Raggio Longitudinale GS
3	Destra:sezione trasversale di UT per la misurazione del raggio laterale

NOTA: E` necessario che la vescica sia aperta sufficientemente. Misurare la vescica fetale con massimi raggi laterali e longitudinali.

2.Premere il pulsante **Shift** e quindi il **pulsante alfanumerico "X"**, la parte bassa dello schermo visualizza:

CRL

CRL＝000.0mm

Ruotare oppure inclinare la sonda per ottenere una migliore immagine del feto nel ventre materno e garantire cosi` che il massimo diametro di crown-rump venga mostrato, quindi bloccare l`immagine. Implementare la misurazione della distanza per **"CRL"**, lo schermo automaticamente visualizza l`eta` fetale ed il EDCG dopo il calcolo sistematico.

CRL Measurement Illustration

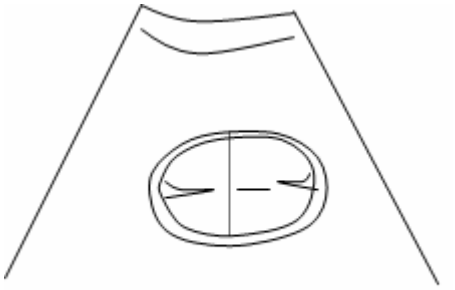
1	CRL Illustrazione di misurazione

3.Premere il pulsante **Shift** e quindi il pulsante alfanumerico **"C"**, la parte piu` bassa dello schermo mostra:

BPD

BPD=000.0mm

Ricerca il piano standard di misurazione BPD dall`alto verso il basso, il cranio fetale appare ovale, la linea centrale dello stesso e` in posizione mediana, i due lati sono simmetrici. Usa il massimo diametro verticale alla linea centrale del cranio, individua l`eco in uscita dal margine piu` esterno del cranio verso quello piu` interno, misura il BPD in accordo alla procedura di misurazione di distanza, l`eta` del feto e la data del parto verranno automaticamente visualizzate sullo schermo. L`unita` automaticamete visualizza l`eta` fetale ed il EDCB dopo il calcolo sistematico.



BPD Measurement Illustration

1	BPD Illustrazione di misurazione

NOTA: Selezionare la sezione standard di misurazione, se la sezione selezionata e` troppo alta, il valore sara` troppo basso; se la sezione selezionata e` troppo basso, il valore sara` troppo alto.

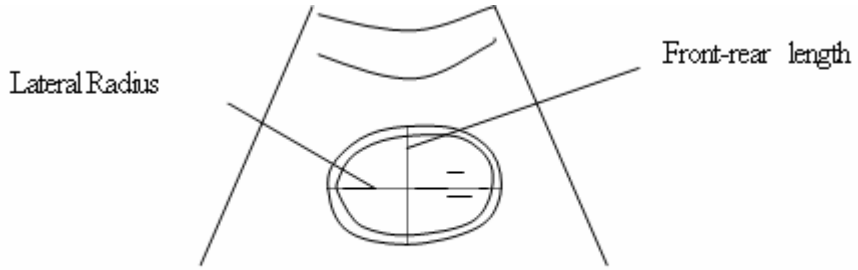
4.Premere Il pulsante **Shift** e quindi il **pulsante alfanumerico "V"** ,la parte piu` assa dello schermo visualizza:

HC

SA=000.0mm LA=000.0mm

SA si riferisce all`asse breve del cranio fetale; LA si riferisce all`asse lungo del cranio fetale (Unita`: mm).

Dopo aver misurato l`SA piu` lunga, sullo schermo verra` visualizzata un`ellisse, spostare la sfera d`inividuazione per modificare la dimensione e la forma dell`ellisse, quindi implementare la misurazione; premere il pulsante START/STOP per visualizzare sullo schermo l`ellisse curva ed il valore del raggio orizzontale piu` lungo; l`eta` del feto e la data di parto verranno visualizzate tramite la formula: perimetro addominale= [SA+LA]X1.57.



Schematic Diagram for Head Circumference (HC) Measurement

1	Raggio laterale
2	Lunghezza frontale-posteriore
3	Diagramma schematico della misurazione di circonferenza cranica (HC)

5.Premere il pulsante **FUNZIONE** ed il **pulsante alfanumerico "B"**, la parte bassa dello

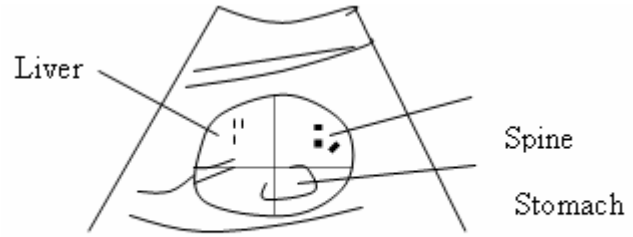
schermo visualizza:

AC

SA=000.0mm LA=000.0mm

SA ed LA fanno riferimento rispettivamente al diametro frontale-posteriore ed al diametro orizzontale dell`addome (Unita`:mm).

Dopo aver implementato la misurazione della componente piu` lunga SA, sullo schermo verra` visualizzata un`ellisse; usare la sfera d`individuazione per cambiare la dimensione e la forma dell`ellisse, sullo schermo verra` visualizza la traccia di misurazione; premere il pulsante START/STOP, sullo schermo verranno visualizzati l`ellisse curva ed il valore del raggio orizzontale superiore; dopo l`implementazione del calcolo sistematico, l`eta` del feto e la data di nascita verranno visualizzati sullo schermo in accordo alla formula:perimetro dell`addome=[SA+LA]X1.57.



AC Measurement Illustration

1	Fegato
2	Spina dorsale
3	Stomaco
4	Illustrazione di misurazione AC

6.Premere il pulsante **Shift** e quindi il pulsante alfanumerico **"N"**, la parte bassa dello schermo visualizza:

FL

FL=000.0mm

FL fa riferimento alla lunghezza esistente tra due estremita` del femore (Unita`: mm).

Utilizzare la lunghezza tra due estremita` del femore e seguire il metodo descritto per la

misurazione della distanza. Il sistema visualizza automaticamente l`eta` del feto e l`EDCB.

FL Measurement Illustration

1	Illustrazione misurazione FL

NOTA: 1) Il femore viene viualizzato molto chiaramente in modo tale da evitare misurazioni ad inclinazione.

2) Se la sezione selezionata e` troppo alta, il valore e` troppo basso; se la sezione selezionata e` troppo bassa, il valore e` troppo alto.

7.Premere il pulsante **Shift** e quindi il **pulsante alfanumerico "M"**, parte bassa dello schermo:

HL

HL=000.0mm

HL fa riferimento alla lunghezza tra le due estremita` dell`omero (Unita`: mm).

Utilizzare la lunghezza tra due estremita` dell`omero e seguire il metodo descritto come misurazione di distanza. Il sistema automaticamente visualizza l`eta` fetale ed EDCB dopo il calcolo sistematico.

Nota: 1. Premere il pulsante **ELIMINA/BLOCCA/ESC** per uscire dalla misurazione;

2. I metodi di misurazione possono essere itercambiati liberamente. Selezionare il metodo che si desidera per avviare la misurazione.

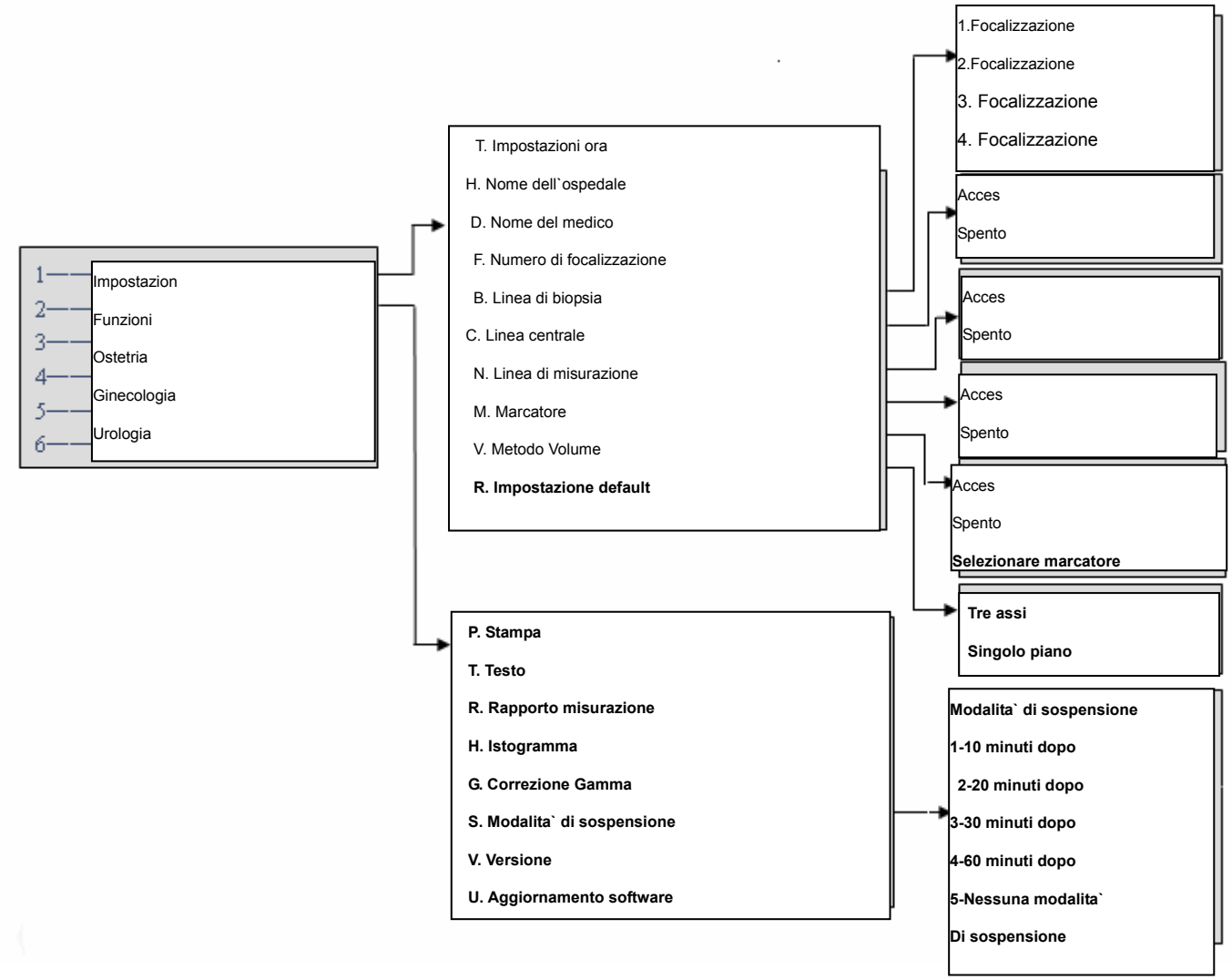
3. Ogni misurazione possiede un raggio, se il risultato supera il limite del valore, verra` visualizzato sullo schermo "!!! VALORE NON VALIDO!!!", l`unita` ritorna alla procedura precedente. L`utente puo` scegliere di selezionare la modalita` di misurazione oppure uscire.

4. Il peso fetale e` applicabile su feto di oltre 20-settimane, l`unita` visualizza il risultato.

5. I dati verranno memorizzati nel rapporto d`Ostetria.

6. Prego fare riferimento all`Appendice I.

F Impostazioni e funzioni



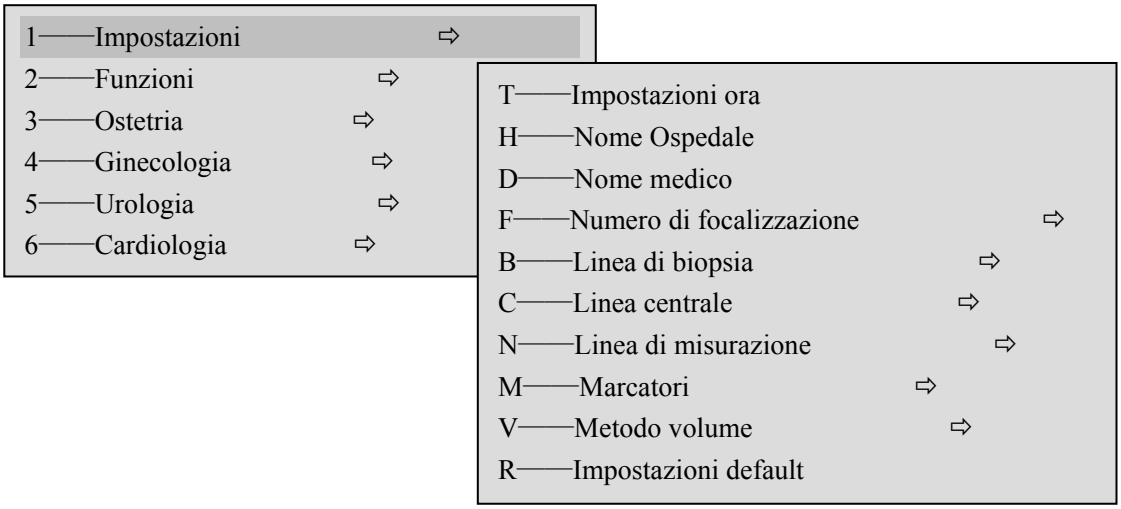
6.1 Impostazioni

NOTA: Vi sono tre modalita` di selezione per le varie funzioni oppure per le voci in ogni singolo menu e/o sotto-menu.

1. Selezionare la voce desiderata usando la sfera d`individuazione oppure premere i pulsanti direzionali, quindi premere il pulsante ENTER.
2. Selezionare la voce che si desidera uando la sfera d`individuazione oppure premere i pulsanti direzionali, quindi premere il pulsante direzionale Destro per entrare, premere il pulsante direzionale SINISTRO per ritornare al menu principale.
3. Digitare il primo carattere (numero o lettera) difronte ad ogni voce desiderata.

NOTA: Premere il pulsante Esc per uscire dal menu.

Ritornare al menu principale e selezionare **Impostazioni**, premere il pulsante **ENTER**; sullo schermo appare il seguente menu.



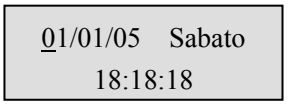
Impostazioni ora

Selezionare **Impostazione Ora**, premere il pulsante **ENTER**.

La data, la settimana e l`ora verranno visualizzati nell`angolo in alto a destra dello schermo.

Il cursore appare sullo schermo, e` possibile digitare una nuova data, settimana ed ora.

Per esempio, in questo caso, se si digita 010105 6 181818, premere il pulsante **ENTER**, lo schermo visualizza come segue ed i nuovi dati verranno automaticamente memorizzati:



Il pulsante **ENTER** viene usato per terminare l`impostazione, il pulsante **ESC** per uscire dal menu.

NOTA: il pulsante numerico 1 significa Lunedi`, 2 Martedi` ……7 Domenica;

L`ora viene presentata in formato di 24 ore.

Nome dell`Ospedale

Selezionare **Nome Ospedale**, quindi premere **ENTER**.

Digitare il nome dell`ospedale e premere **ENTER,** il risultato verra` automaticamente memorizzato ed apparira` nell`angolo in basso a destra dello schermo.

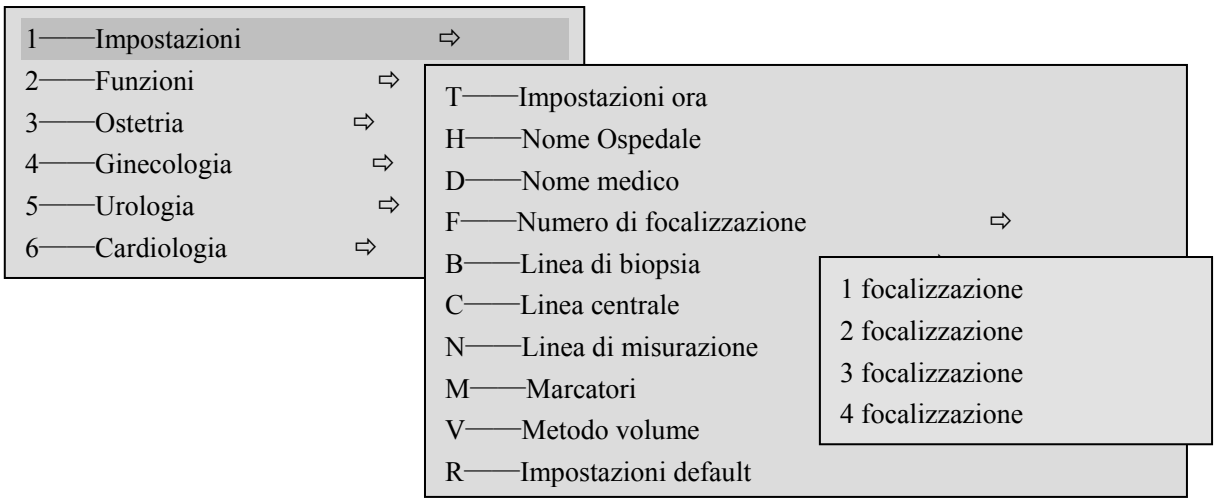
Nome del medico

Selezionare **Nome Medico**, premere il pulsante **ENTER**.

Digitare il nome del medico e premere **ENTER,** il risultato verra` automaticamente memorizzato ed apparira` nell`angolo in basso a destra dello schermo.

Numero di focalizzazione

Selezionare Numero Focalizzazione, quindi premere il pulsante **ENTER**.



Procedura: Selezionare prima il numero, quindi premere il corrispondente pulsante, usare la sfera d`individuazione per modificare la posizione di focalizzazione e premere il pulsante **ENTER**.

Esempio: come selezionare due punti di focalizzazione.

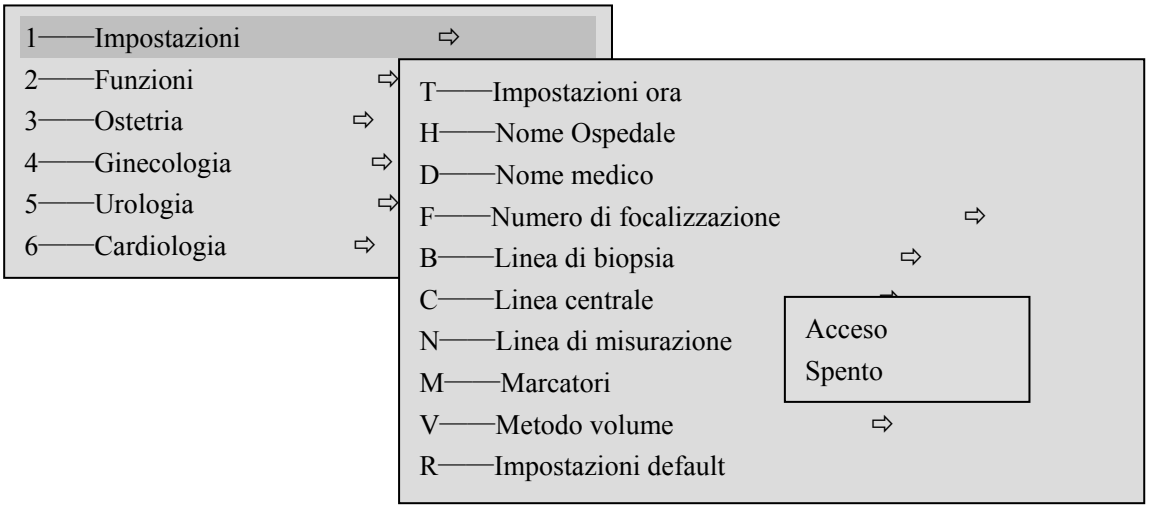
Nel menu appena citato, selezionare 2 focalizzazioni per creare due punti A e B. Premere il primo punto di focalizzazione per modificare A in a, quindi spostare la sfera d`indivisuazione e modificare la posizione del punto di focalizzazione a. Premere qualsiasi altro pulsante per

focalizzazione la posizione, nello stesso tempo, a ritorna A. Secondariamente, premere il secondo punto di focalizzazione, B si trasforma in b; usare la sfera d`ndividuazione per modificare la posizione del punto di focalizzazione b. Premere qualsiasi altro pulsante per fissare la posizione di focalizzxazione, nello stesso tempo b ritorna B.

NOTA： In modalita` M e B/M, non possono essere selezionate piu` di due punti di focalizzazione.

Linea di biopsia

Selezionare **Linea di biopsia**, quindi premere il pulsante **ENTER**.



Selezionare **Acceso** per visualizza la **Linea di biopsia**.

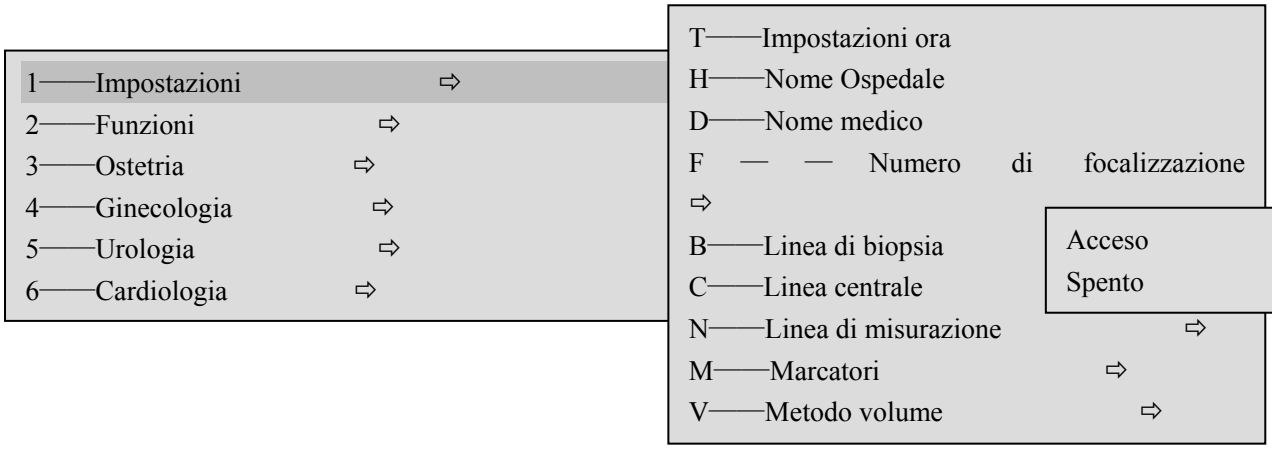
Selezionare **Spento** per non visualizzare la **Linea di biopsia**.

Lo schermo visualizza una linea spezzata (linea di biopsia), La distanza tra due punti e` di 1 cm, la profondita` puo` essere direttamente visualizzata.

NOTA：1) La linea di biopsia non viene visualizzata eccetto quando viene usata la sonda convessa in modalita` B.

2) La linea di biopsia deve essere calibrata prima dell`uso. Prego seguire le istruzioni presenti sullo schermo per regolare la posizione e la direzione della linea di biopsia.

Linea centrale



Selezionare Linea centrale, e quindi premere il pulsnte **ENTER**.

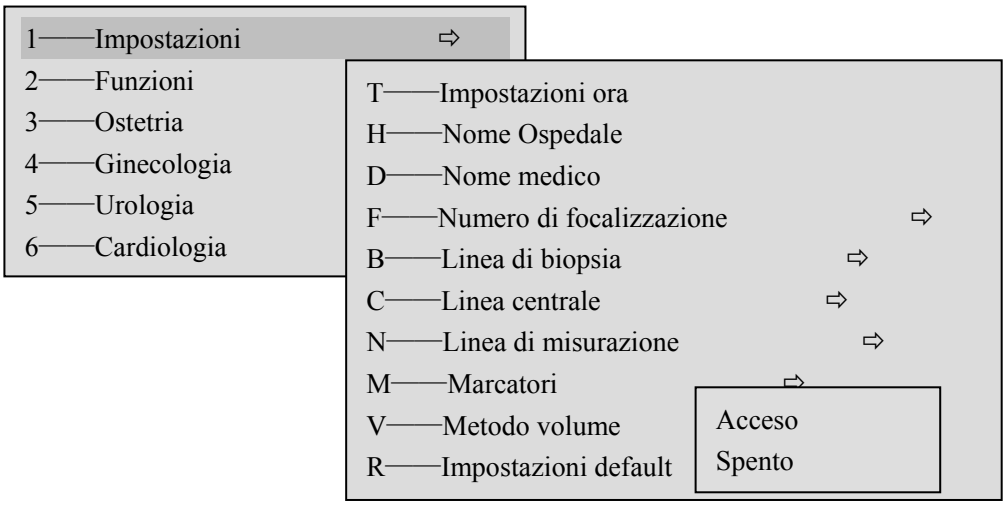
Selezionare **Acceso** per visualizzare la **Linea centrale**.

Selezionare **Spento** per non visualizzare la **Linea centrale**.

NOTA: La linea centrale non verra` visualizzata quando la sonda lineare e/o transvaginale viene usata.

Linea di misurazione

Selezionare la **Linea di Misurazione** e quindi premere il pulsante **ENTER**.

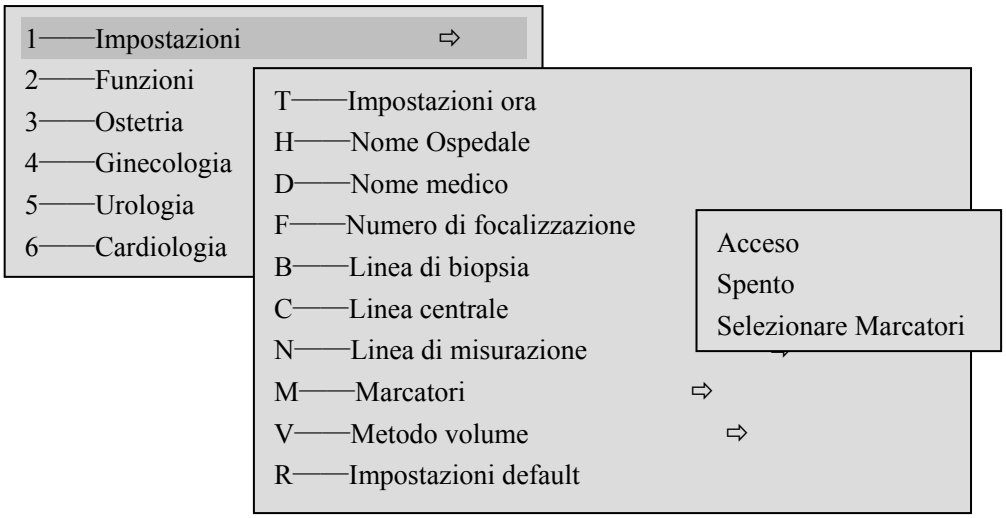


Selezionare **Acceso** per visualizzare la **Linea di misurazione**.

Selezionare **Spento** per non visualizzare la **Linea di misurazione**.

Marcatore

Selezionare **Marcatori**, e quindi premere il pulsante **ENTER**.



Selezionare **Acceso** per visualizzare i **Marcatori**.

Selezionare **Spento** per non visualizzare i **Marcatori.**

Selezionare Marcatore e quindi premere il pulsante **ENTER**, sono disponibili 38 marcatori.

Feto

Feto

Feto (posteriore)

Feto (posteriore)

Corpo femminile

Incinta (sinistra)

Incinta (destra)

Utero (residuo)

Ovaia

Seno

Collo (mento in su)

Livello valvola mitrale

Livello muscolo papillare

Visuale camera sottocostale quattro

Applicazione parasternale parallela

Applicazione sotto-parasternale parallela

Applicazione parasternale traversa

Braccio(destro)

Braccio (sinistro)

Gamba (posteriore)

Asse parasternale

Visuale camera apicale quattro

Visuale camera apicale due

Asse breve

Corpo maschile

Corpo femminile

Corpo (sinistro)

Corpo (destro)

Retro

Tiroide

Cranio(Viso)

Cranio (destro)

Cranio (sinistro)

Prostata (tessuto)

Feto

Feto

Feto

Feto

NOTA：

1）Selezionare il marcatore desiderato usando la sfera d`individuazione. Premere il pulsante ENTER per confermare oppure ESC per uscire.

2）In modalita` libera oppure B/M， premere oppure per cambiare la direzione della freccia indicante la direzione di scansione；in modalita di blocco e B/M， il marcatore viene visualizzato sullo schermo, premere i pulsanti direzionali per spostare la posizione della freccia indicante la direzione di scansione.

Metodo volume

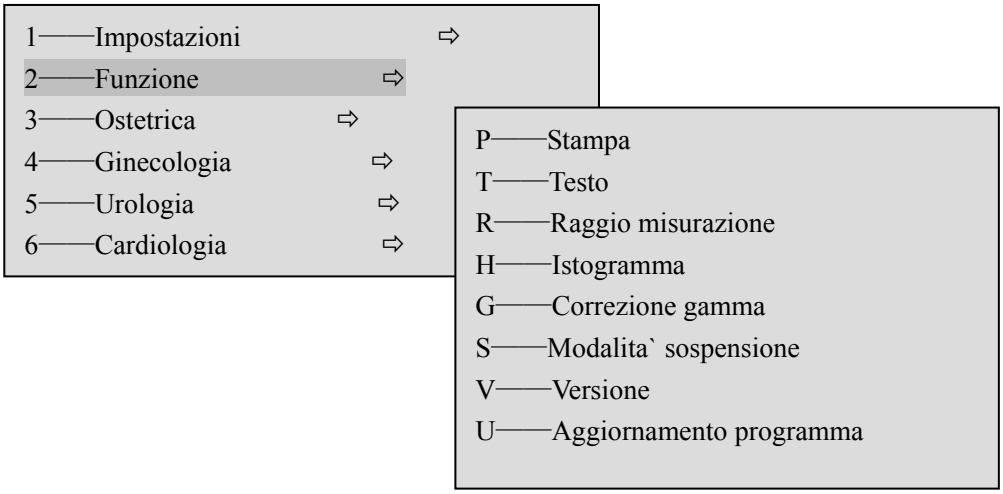
Selezionare il metodo di volume, quindi premere il pulsante **ENTER**, l`utente puo` selezionare il metodo di misurazione: a tre assi oppure a piano singolo.

Impostazioni default

Selezionare Impostazioni default, quindi premere il pulsante **ENTER**, tutte le impostazioni vengono riportate alla condizione originale.

6.2 Funzioni

Ritornare al menu principale e selezionare **Funzioni**. Premere il pulsante **ENTER**, il seguente menu verra` visualizzato sullo schermo.



Stampa

Bloccare l`immagine, entrare nel menu per selezionare Stampa e confermare premendo il pulsante **ENTER**. Le immagini bloccate oppure i rapporti verranno stampati tramite la stampante a laser.

NOTA: 1) Connettere il cavo della stampante, quindi accendere la stampante dopo che il computer centrale e` stato connesso alla presa da almeno 10 minuti.

2) Prego bloccare l`immagine prima di iniziare la stampa.

3) Prego usare il modello di stampante indicato dal costruttore.

Testo

Selezionare **Testo**, premere il pulsante **ENTER**, sullo schermo appare un cursore movibile con la sfera d`individuazione. Il testo puo` essere digitato oppure elaborato in differenti posizioni all`interno dell`area d`immagine sullo schermo e quindi premere **ENTER**.

NOTA:

Durante il processo di digitazione, il pulsante ENTER puo` essere usato per modificare la linea presente, premere il pulsante ESC per terminare la digitazione ed uscire dall`operazione, premere CLEAR per eliminare il testo. Usare i pulsanti direzionali SINISTRO/DESTRO per spostare il cursore. Il testo della tastiera puo` essere usato come Testo nel menu.

Raggio di misurazione

Selezionare **Raggio di misurazione**, premere il pulsante **ENTER**, lo schermo visualizza la misurazione a doppia-distanza. In accordo ai metodi per la misurazione di distanza, verranno ottenute due valori di distanza. Il raggio tra la seconda distanza e la prima apparira` automaticamente sullo schermo.

Istogramma

Selezionare **Istogramma**, lo schermo visualizza un quadrato, premere il **pulsante alfanumerico "H"** per ingrandire/ridurre l`immagine, usare la sfera d`individuazione per modificare la posizione del quadrato, quindi premere il pulsante **ENTER**, lo schermo visualizza un istogramma sull`immagine, quindi premere il pulsante **ELIMINA** per cancellare il grafico.

NOTA: Premere il pulsante ESC se si desidera uscira dal programma.

Correzione gamma

Selezionare **Correzione Gamma**, quindi premere il pulsante **ENTER**.

Sono disponibili otto correzioni di curca, premere i pulsanti corrisponenti per selezionare quelle

che non sono state memorizzate nel sistema, riportandole al valore di default.

Modalita` di sospensione

Selezionare **Modalita` di sospensione**, quindi premere il pulsante **ENTER**. Il seguente menu verra` visualizzato sullo schermo:

Modalita` di sospensione （5）
1——10 minuti dopo
2——20 minuti dopo
3——30 minuti dopo
4——60 minuti dopo
5 — — Nessuna modalita` di sospensione
Premere <ESC> per uscire

Esempio: se si seleziona **1**, nel caso in cui l`unita` rimanga in attesa per piu` di 10 minuti, entrera` in modalita` di sospensione. In questo caso, la sonda e l`unita` non saranno operative; premere qualsiasi pulsante per uscire.

Se viene selezionato **2**, nel caso in cui l`unita` rimanga in attesa per piu` di 20 minuti, entrera` in modalita` di sospensione. In questo caso, la sonda e l`unita` non saranno operative; premere qualsiasi pulsante per uscire; ecc...

Se viene selezionato **5**, l`unita` entrera` in modalita` di Non-sospensione.

Versione

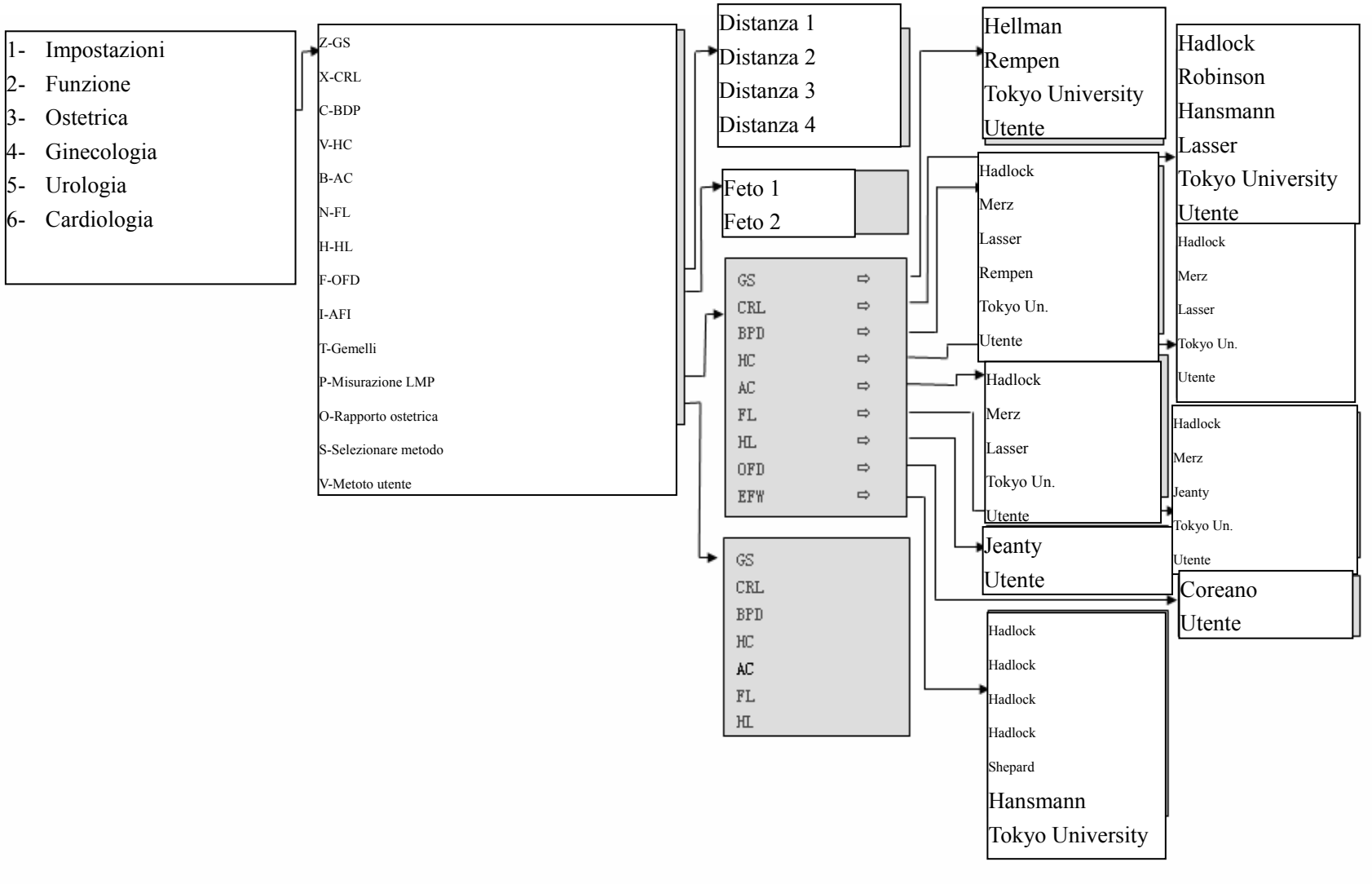
Selezionare **Versione** per visualizzare la versione del programma.

Aggiornamento programma

Una volta connesso il disco-U, entrare nel menu per selezionare Aggiornamento Programma, premere ENTER per confermare. Seguire le istruzioni sullo schermo. L`aggiornamento del programma necessita` di pochi minuti, qualsiasi operazione e` strettamente proibita al fine di evitare danni o malfunzionamenti.

NOTA： Prego formattare il disco-U prima dell`uso. In questo caso, prego assicurarsi che l`alimentazione elettrica sia stata disattivata.

G Ostetria

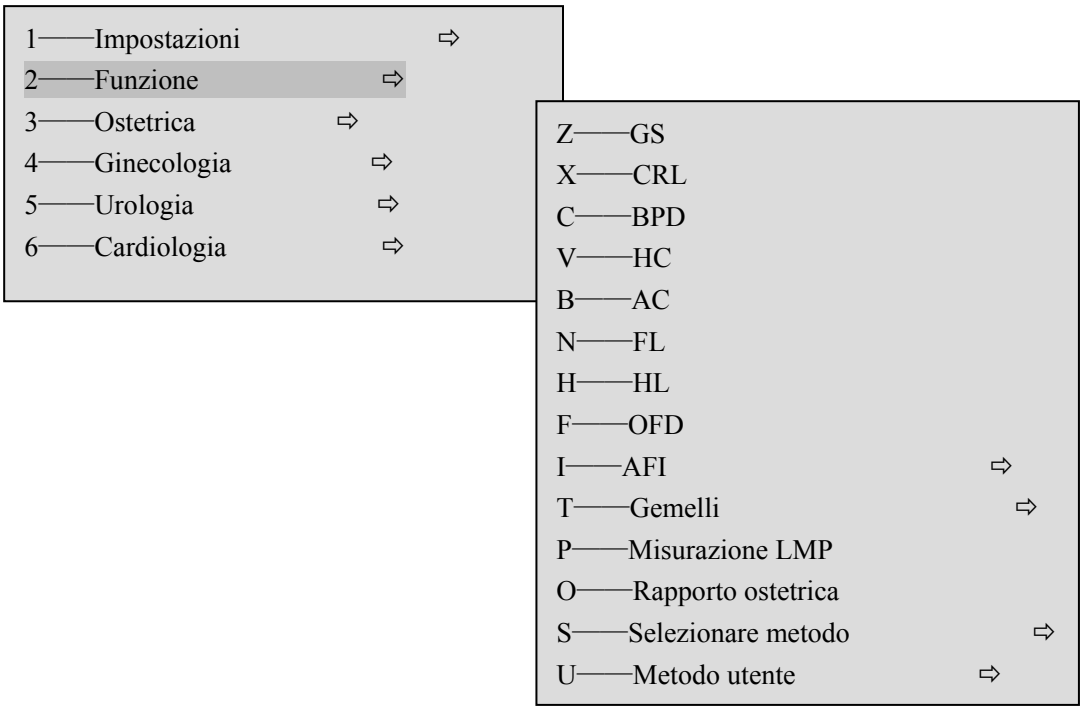

1- Impostazioni
2- Funzione
3- Ostetrica
4- Ginecologia
5- Urologia
6- Cardiologia
Z-GS
X-CRL
C-BDP
V-HC
B-AC
N-FL
H-HL
F-OFD
I-AFI
T-Gemelli
P-Misurazione LMP
O-Rapporto ostetrica
S-Selezionare metodo
V-Metoto utente
Distanza 1
Distanza 2
Distanza 3
Distanza 4
Feto 1
Feto 2
GS
CRL
BPD
HC
AC
FL
HL
OFD
EFW
GS
CRL
BPD
HC
AC
FL
HL
Hellman
Rempen
Tokyo University
Utente
Hadlock
Merz
Lasser
Rempen
Tokyo Un.
Utente
Hadlock
Merz
Lasser
Tokyo Un.
Utente
Hadlock
Merz
Jeanty
Tokyo Un.
Utente
Jeanty
Utente
Hadlock
Hadlock
Hadlock
Hadlock
Shepard
Hansmann
Tokyo University
Hadlock
Robinson
Hansmann
Lasser
Tokyo University
Utente
Hadlock
Merz
Lasser
Tokyo Un.
Utente
Hadlock
Merz
Jeanty
Tokyo Un.
Utente
Coreano
Utente

NOTA: Vi sono tre modalita` di selezione per le varie funzioni o voci in ogni menu e/o sotto-menu.

1. Selezionare la voce che si preferisce usando la sfera d`individuazione oppure premere i pulsanti direzionali verso l`alto/basso, quindi premere il pulsante ENTER.
2. Selezionare la voce che si preferisce usando la sfera d`individuazione oppure premere i pulsanti direzionali in alto/basso, quindi premere il pulsante direzionale destro per entrare oppure premere il pulsanti direzionale sinistro per ritornare al menu precedente.
3. Digitare il primo carattere (numero oppure lettera) difronte ad ogni voce che si desidera.

NOTA: Premere il pulsante Esc per uscire da tutti i menu in cui si e` entrati.

Ritornare al menu principale e selezionare **Ostetrica**. Premere il pulsante **ENTER**, il seguente



menu verra` mostrato sullo schermo.

Sac gestionale (GS)

Selezionare **GS**, quindi premere il pulsante **ENTER**, lo schermo visualizza come segue:

GS

GS=000.0mm

Premere i pulsanti direzionali corrispondenti oppure usare la sfera d`individuazione per spostare il cursore sul punto d`inizio di ogni misurazione. Quando si implementa la misurazione di **"GS"**, il sistema visualizza automaticamente l`eta` fetale ed il **EDCB**, allo stesso tempo i dati misurati

verranno visualizzati nel rapporto. Per lo stesso paziente, misurare nuovamente il “GS”, i dati piu` recenti verranno visualizzati sul rapporto.

Lunghezza Doppio diametro **(CRL)**

Selezioanre **CRL**, quindi premere il pulsante **ENTER**, lo schermo visualizza come segue:

CRL

CRL＝000.0mm

Ruotare oppure inclinare la sonda per ottenere un`immagine migliore del feto nel ventre materno ed assicurarsi che il massimo diametro di doppio diametro superiore sia visualizzato, bloccare l`immagine. Misurare in modalita` corretta il **“CRL”**, lo schermo automaticamente visualizza l`eta` fetale ed il **EDCB**, allo stesso tempo i dati di misurazione verranno memorizzati nel rapporto. Per lo stesso paziente, misurare nuovamente il **“CRL”**, i dati piu` recenti verranno visualizzxati sullo schermo.

Diametro biparietale (BPD)

Selezionare **BPD**, quindi premere il pulsante **ENTER**, lo schermo visualizza come segue:

BPD

BPD=000.0mm

Dalla parte sommitale fino a quella basale dello schermo, individuare la sezione standard in cui sono visibili un`ellisse, la linea centrale del cranio fetale ed i due lati simmetrici. Usare il massimo diametro, verticale alla linea centrale del cranio, individua l`eco in uscita dal margine piu` esterno del cranio verso quello piu` interno, misura il BPD in accordo alla procedura di misurazione di distanza 2. L`unita` automaticamente visualizzera` l`eta` fetale ed il **EDCB**, allo stesso tempo i dati di misurazione verranno memorizzati nel rapporto. Per alcuni pazienti, misurare il **“BPD”**, i dati piu` recenti verranno visualizzati sullo schermo.

Circonferenza del cranio (HC)

Selezionare **HC**, quindi premere il pulsante **ENTER**, lo schermo visualizza come segue:

HC

SA=000.0mm LA=000.0mm

SA fa riferimento all`asse breve del cranio fetale; LA fa riferimento all`asse lungo del cranio

fetale (Unita`:mm).

Misurare il diametro massimo frontale-posteriore (LA) ed orizzontale (SA) con sezione standard dell`immagine bloccata. Il sistema automaticamente visualizza l`eta` fetale, il peso ed il **EDCB**, allo stesso tempo i dati misurati verranno memorizzati sullo schermo. Per lo stesso paziente, misurare nuovamente **"HC"**, i dati piu` recenti verranno anch`essi visualizzati sullo schermo.

Circonferenza addominale (AC)

Selezionare **AC**, quindi premere il pulsante **ENTER**, lo schermo visualizza come segue:

AC

SA=000.0mm LA=000.0mm

SA e LA fanno riferimento al diametro frontale-posteriore ed a quello orizzontale dell`addome (Unita`: mm).

Misurare il diametro massimo frontale-posteriore (LA) e quello orizzontale (SA) con sezione standard dell`immagine bloccata. Usare la distanza rilevata dal margine esterno dell`addome. Il sistema automaticamente visualizza l`eta` fetale, il peso ed il **EDCB**, allo stesso tempo i dati di misurazione verranno memorizzati sullo schermo. Per lo stesso paziente, misurare nuovamente "AC", i dati piu` recenti verranno visualizzati sullo schermo.

Lunghezza femore (FL)

Selezionare **FL**, quindi premere **ENTER**, lo schermo visualizza come segue:

FL

FL=000.0mm

FL fa riferimento alla lunghezza tra due estremita` del femore (Unita`:mm).

Usare la distanza tra il naso e l`occipite, in accordo al metodo di misurazione di NOTA 2. Il sistema visualizza automaticamente l`eta` fetale, il peso ed il **EDCB**, allo stesso tempo i dati di misurazione verranno memorizzati sullo schermo. Per lo stesso paziente, misurare nuovamente **"FL"**, i dati piu` recenti verranno visualizzati sullo schermo.

Lunghezza Omerale (HL)

Selezionare **HL**, quindi premere il pulsante **ENTER**, lo schermo visualizza come segue:

HL

HL=000.0mm

HL fa riferimento alla lunghezza tra due estremita` dell`omero (Unita`: mm).

Take the length between the two ends of humeral and follow the method described in Remark 2. Il sistema visualizza automaticamente l`eta` fetale, il peso ed il **EDCB**, allo stesso tempo i dati di misurazione verranno memorizzati sullo schermo. Per lo stesso paziente, misurare nuovamente **"HL"**, i dati piu` recenti verranno visualizzati sullo schermo.

Diametro occipito-frontale（OFD）

Selezionare **OFD**, quindi premere **ENTER**, lo schermo visualizza come segue:

OFD

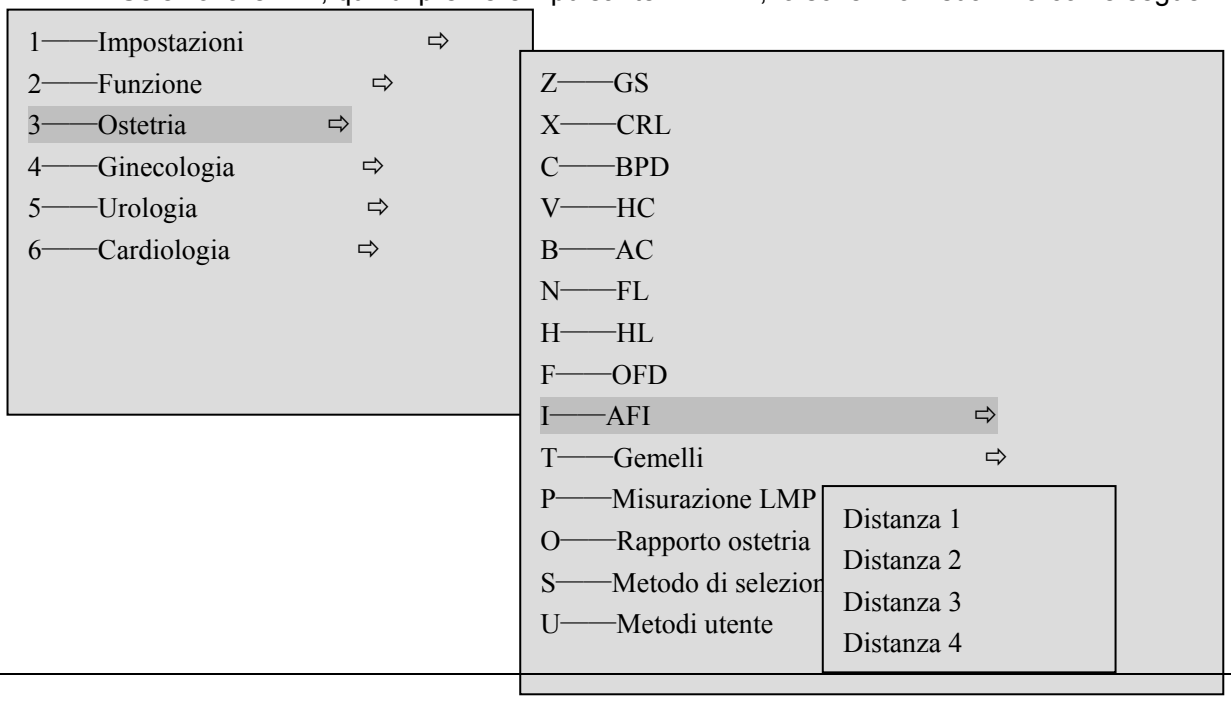
OFD=000.0mm

OFD fa riferimento alla distanza tra la parte nasale e quella occipitale.

Usare la distanza tra il naso e l`occipite, in accordo al metodo di misurazione di NOTA 2. Il sistema visualizza automaticamente l`eta` fetale, il peso ed il **EDCB**, allo stesso tempo i dati di misurazione verranno memorizzati sullo schermo. Per lo stesso paziente, misurare nuovamente **"OFD"**, i dati piu` recenti verranno visualizzati sullo schermo.

Indice Fluido Amniotico (AFI)

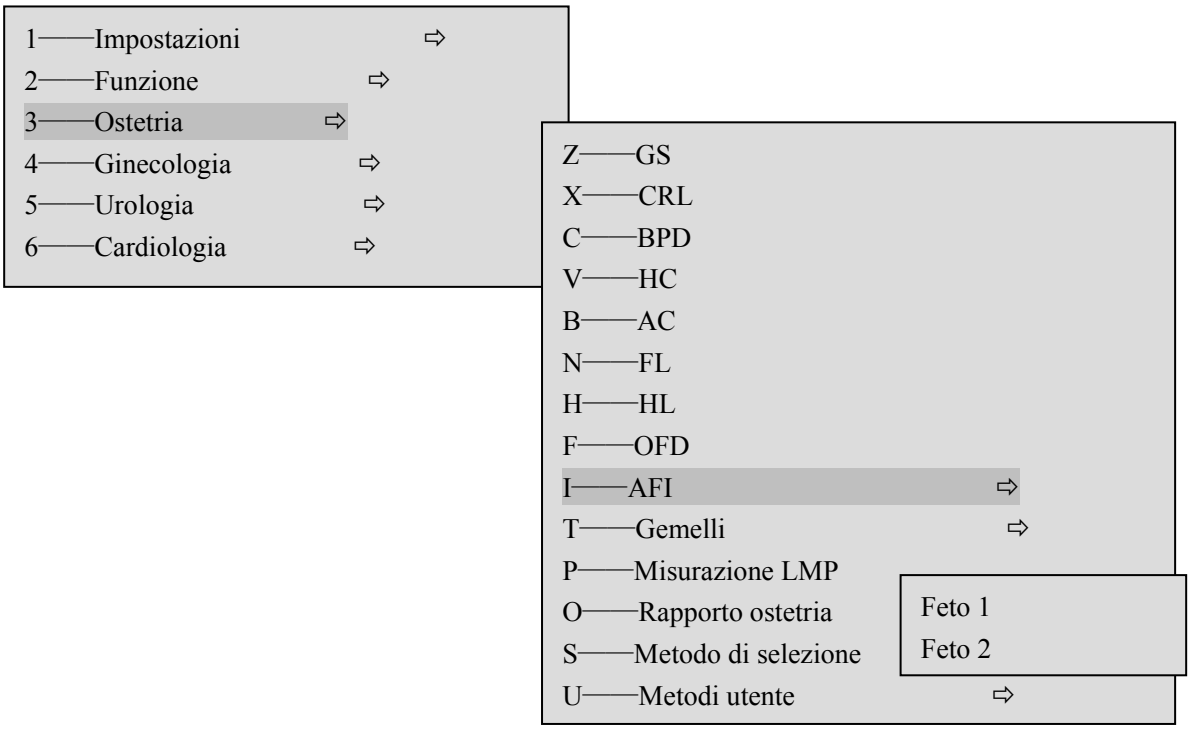
Selezionare **AFI**, quindi premere il pulsante **ENTER**, lo schermo visualizza come segue:



NOTA: Il metodo di misurazione di AFI fa riferimento alla misura della distanza. Selezionare Distanza 1 per la misurazione del primo quadrante. La misurazione di distanza viene eseguita al fine di ottenere tale valori. Ripetere queste misurazioni per il secondo ed il quarto quadrante.

Gemelli

Selezionare Gemelli, quindi premere il pulsante ENTER, lo schermo visualizza come segue:



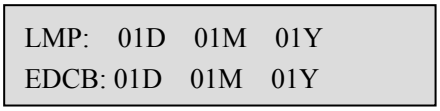
Selezionare feto 1, i dati verranno memorizzati nel rapporto del primo feto.

Selezionare feto 2, i dati verranno memorizzati nel rapporto del secondo feto.

NOTA: Se viene selezionato il secondo feto nell`opzione gemelli, il rapporto visualizza i dati dei due feti; altrimenti il rapporto visualizza i dati relativi solamente ad un feto.

Misurazione LMP

Selezionare Misurazione LMP e quindi premere il pulsante ENTER, lo schermo in alto a destra



visualizza come segue:

Dopo aver digitato l`ultimo periodo mestruale (LMP), sullo schermo apparira` automaticamente

la Data di parto (EDCB). I dati non verranno memorizzati nel rapporto.

Rapporto ostetria

	Patient:	Doctor:
	Section: Obstetrics	Date:
GS:		
CRL:		
BPD:		
HC:		
AC:		
FL:		
HL:		
OFD:		
Average Fetal Age:		
LMP:		
AFI:		
HC/AC Ratio:	89%-131%for12-40weeks	
FL/AC Ratio:	20%-24%for21-40weeks	
FL/BPD Ratio:	71%-87%for23-40weeks	
Fetal weight:		
Ultrasound Diagnosis:		

Paziente: Sezione: Ostetrica	Dottore: Data:
GS: CRL: BDP: HC: AC: FL: HL: OFD: Eta` feto medio: LMP:	
AFI: Rapporto HC/AC: settimane Rapporto FL/AC: settimane Rapporto FL/BPD: settimane Peso fetale:	89%-131& per 12-40 20%-24% per 21-40 71%-87% per 23-40
Diagnosi ultrasonica:	

Selezionare Rapporto Ostetrica, quindi premere il pulsante ENTER, il rapporto verra` visualizzato sullo schermo:

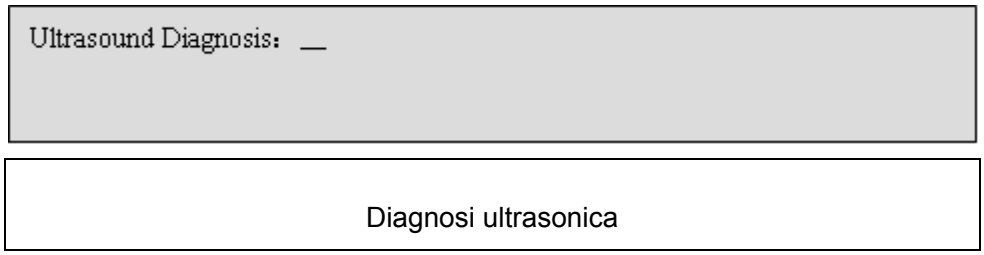
NOTA: Il contenuto del rapporto non puo` essere modificato oppure cancellato dall`utente. Se viene selezionato feto2 in opzione gemelli, il rapporto verra` visualizzato come rapporto 2; altrimenti, il rapporto verra` visualizzato come rapporto 1.

NOTA:

1. Una volta che viene selezionato un programma, tutti i dati di misurazione verranno memorizzati nel rapporto.
2. Per lo stesso paziente, i dati nel rapporto verranno aggiornati se viene implementata la misurazione; il sistema visualizza i dati piu` recenti.
3. Quando viene premuto il pulsante Nuovi Pazienti, i dati che sono stati memorizzati nel rapporto del paziente precedente verranno rimossi.

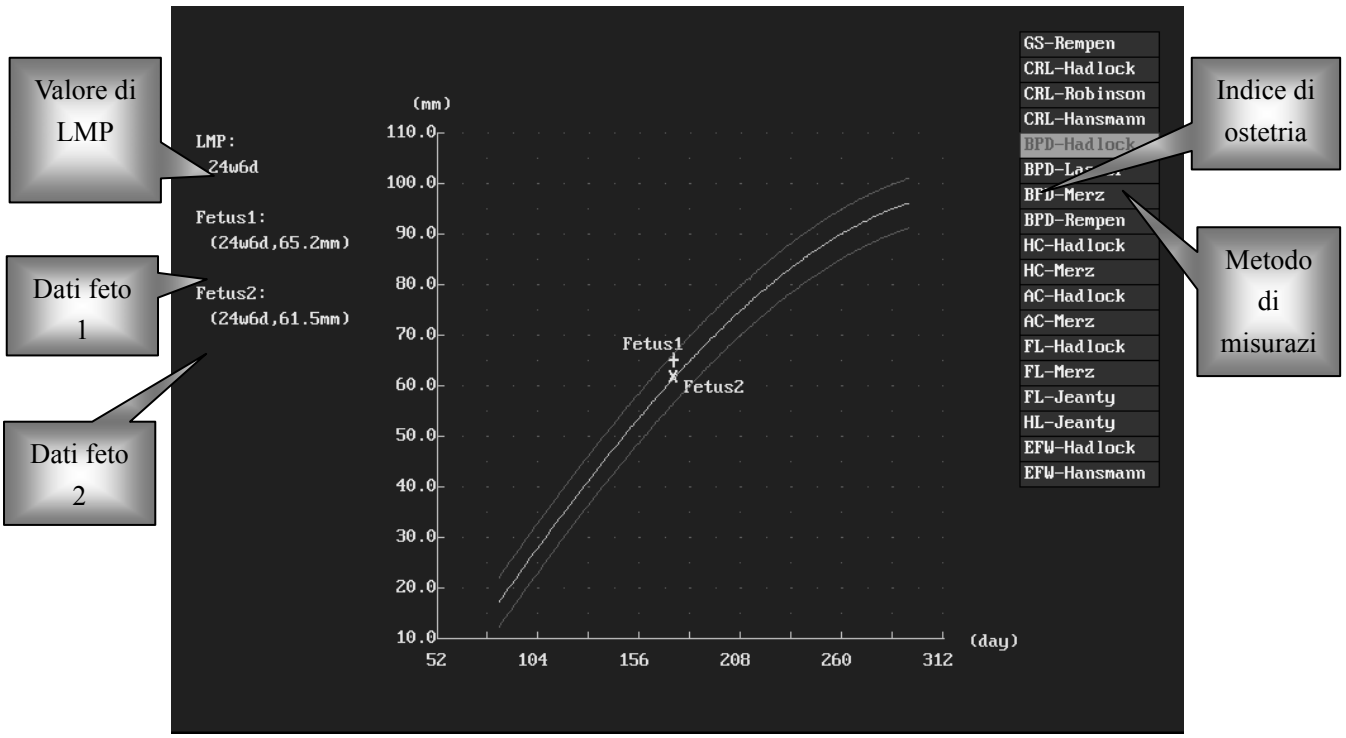
4. Quando viene connessa la stampante laser, premere il pulsate alfanumerico P per stampare il rapporto.

Nell`interfaccia del rapporto, premere la lettera **T** per digitare la notazione. Il medico puo` digitare due linee di comunicazione in lingua Inglese nella colonna per suggerimenti di esame ultrasonico. Premere il pulsante **Esc** per ritornare all`interfaccia di rapporto e selezionare l`operazione desiderata.



Diagnosi ultrasonica

Dopo essere entrati nell`interfaccia del rapporto, premere il pulsante direzionale ↓ per entrare nella curva di crescita del feto. Uscire dalla modalita` di immagine premendo il pulsante ↓ e continuare ad implementare le altre operazioni. Premere nuovamente il pulsante ↓ per entrare nell`immagine; i dati non verranno modificati. Uscire dall`interfaccia del rapporto premendo il pulsante **ESC**.



In questa modalita`, selezionare la differente curva di crescita del feto usando il metodo di misurazione indice d`ostetria; usare la sfera d`individuazione oppure i pulsanti direzionali ↑↓. La curva verra` modificata se vengono scelti differenti metodi di misurazione. La curva di crescita del feto include 16 tipologie di curve di crescita: GS-Rempen，CRL-Hadlock，CRL-Robinson，CRL-Hansmann，BPD-hadlock，BPD-Lasser，BPD-Merz，BPD-Rempen，HC-Merz，HC-hadlock，AC-hadlock，AC-Merz，FL-Hadlock，FL-Merz，FL-Jeanty，HL-Jeanty, il metodo doppio EFW-Hadlock relativo al peso del feto ed infine EFW-Hansmann。

Nota:

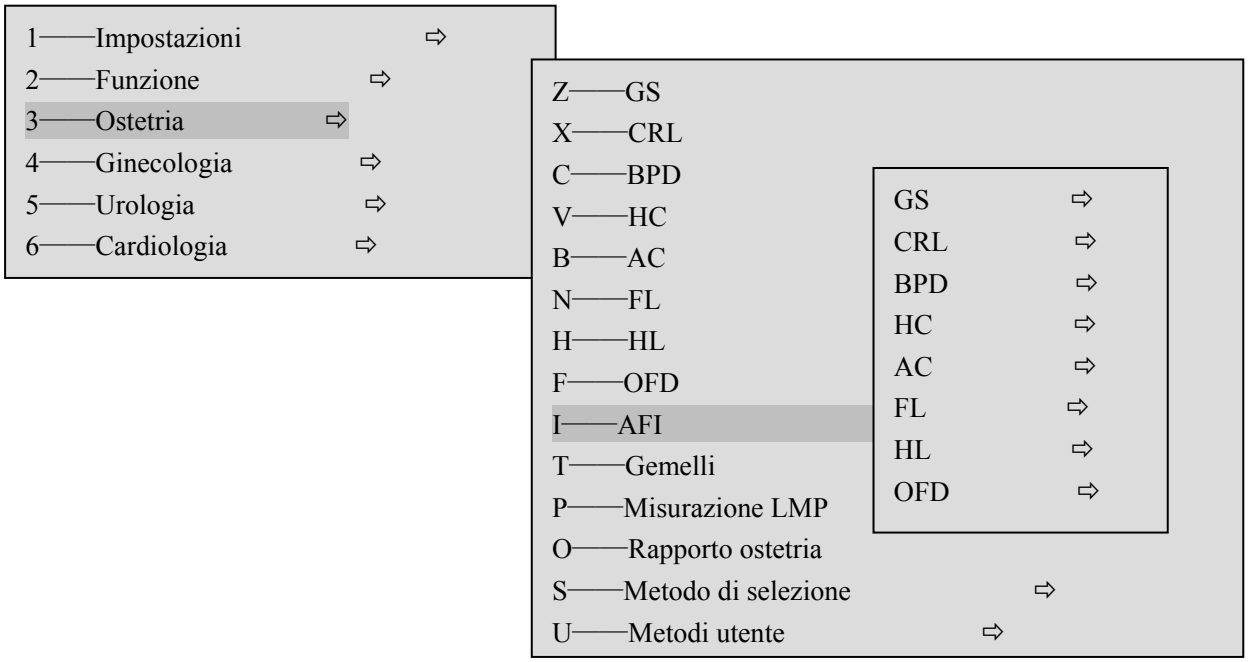
a) Prego impostare l`ora dell`unita` e l`ora LMP attuale altrimenti i dati calcolati non saranno attendibili e non potranno quindi essere usati. Prego misurare inizialmente l`LMP prima di digitare la curva di crescita del feto, altrimenti quest`ultima non puo` essere visualizzata.

b) I simboli “＋”oppure “×” negli assi di coordinate mostrano la condizione di crescita del feto. In generale, la crescita e` normale se “＋” oppure “×” e` posizionato tra le tre curve. “＋”simbolizza il feto 1 mentre “×” simbolizza il feto 2.

c) Le informazioni presenti nella curva di crescita del feto sono per uso referenziale ma non conclusivo.

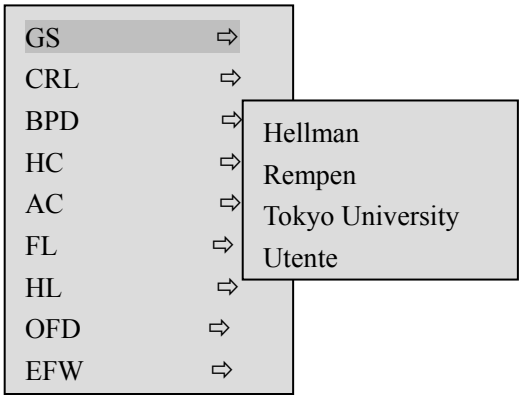
Selezionare i metodi

Selezionare **Seleziona Metodi**, premere il pulsante **ENTER**, il seguente menu verra` visualizzato sullo schermo.



Vi sono varie formule disponibili per differenti misurazioni.

Per esempio, per la misurazione **GS**, vi sono quattro formule: Hellman, Rempen, Tokyo University ed Utente.



Nota: 1. CRL, BPD, HC, AC, FL, HL, OFD e EFW possiedono formule similari in opzione utente. L`impostazione di default per tutte le misurazioni e` Tokyo University.

2. La formula utente puo` essere impostata in anticipo.

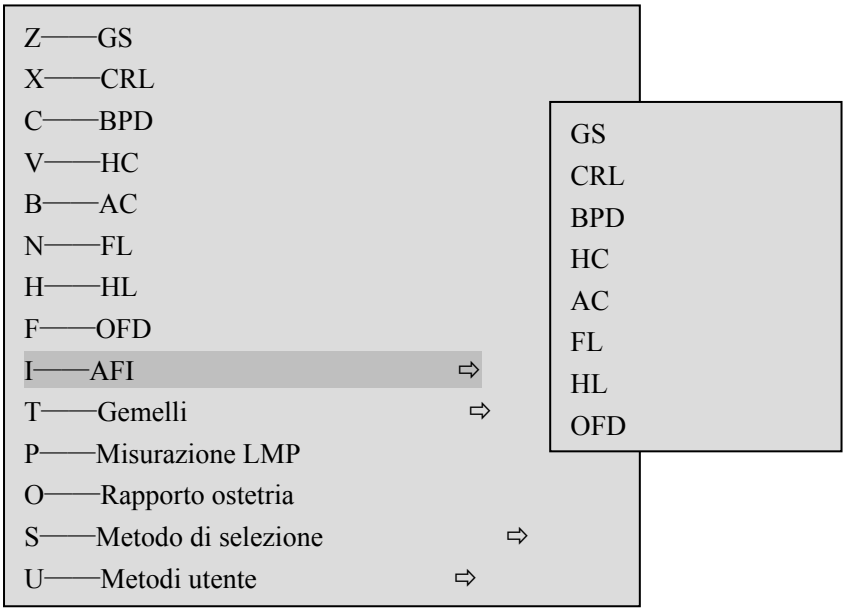
NOTA: 1. CRL, BPD, HC, AC e FL possiedono formule similari in opzione utente. La formula utente puo` essere impostata in anticipo

2. La formula utente puo` essere impostata in anticipo.

Metodo utente

Selezionare **Metodo utente**, premere **ENTER,** il seguente menu verra` mostrato sullo schermo.

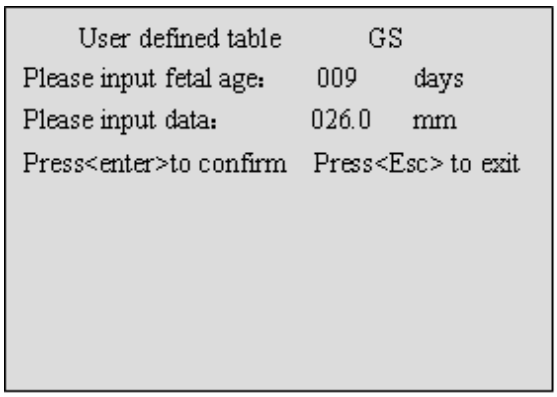
L`utente puo` impostare la propria formula desiderata per la misurazione OB. L`impostazione

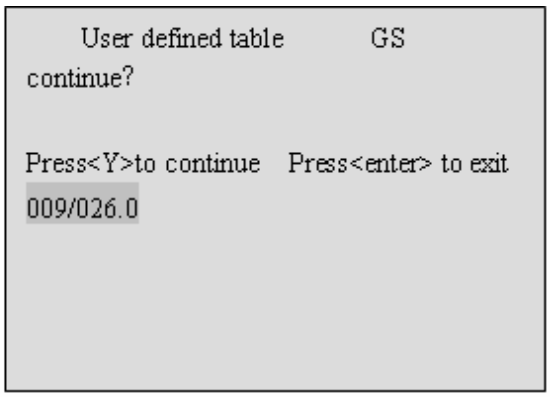


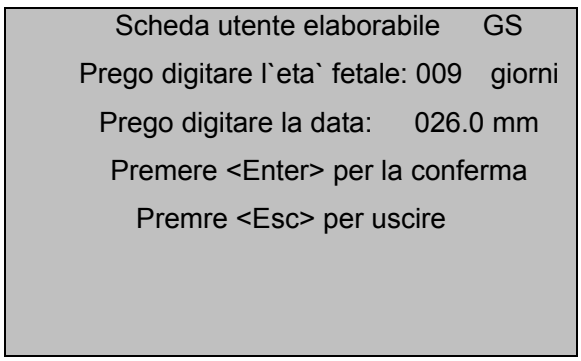
verra` memorizzata nella formula **Utente** e contenuta all`interno di **Selezionare Metodi**.

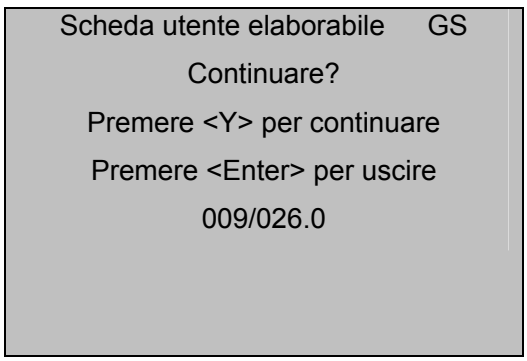
Per esempio: misurazione **GS**.

Premere il pulsante **ENTER**, lo schermo visualizza il seguente menu:






Scheda utente elaborabile GS
Prego digitare l`eta` fetale: 009 giorni
Prego digitare la data: 026.0 mm
Premere <Enter> per la conferma
Premre <Esc> per uscire

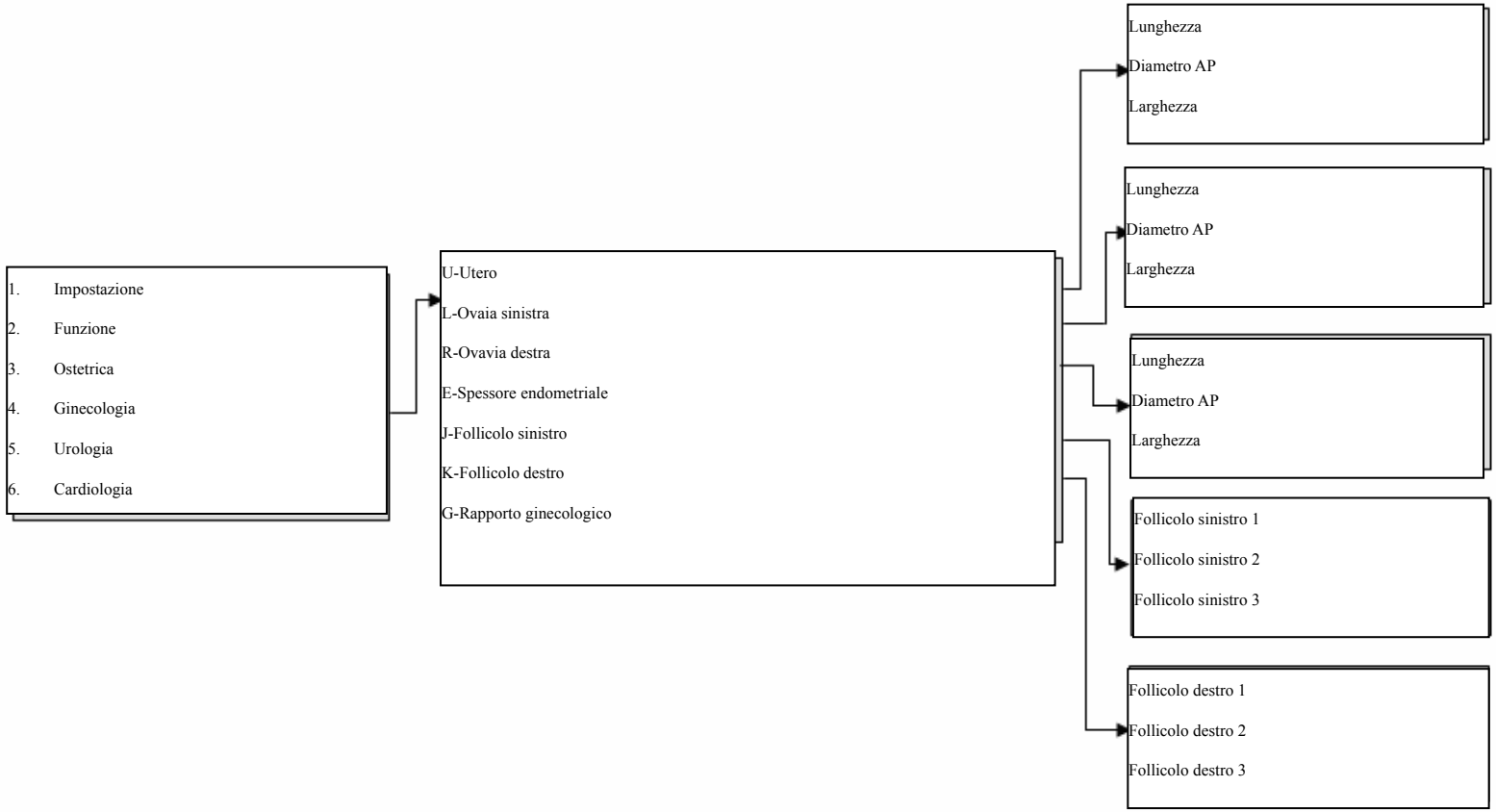


Digitare l`eta` del feto e la data. Premere **ENTER** per confermare e premere **ESC** per uscire.

Premere Y per continuare l`elaborazione, premere **ENTER** per terminare l`impostazione.

Le impostazioni dell`utente verranno memorizzate nella formula **Utente** selezionabile tramite **Selezionare Metodi**.

H Ginecologia

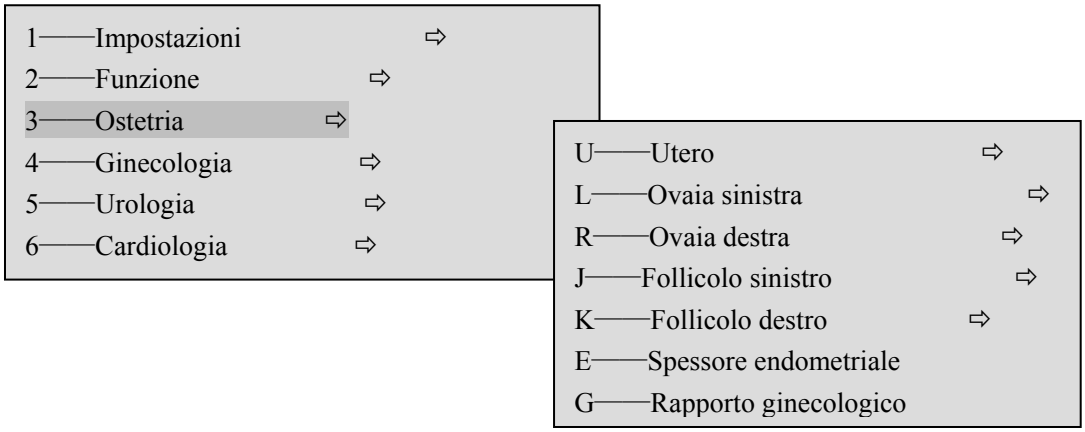


NOTA: Vi sono tre modalita` di selezione per le varie funzioni o voci in ogni singolo menu e/o sotto-menu.

1. Selezionare la voce desiderata usando la sfera d`individuazione oppure i pulsanti direzionali (su/giu`), quindi premere il pulsante ENTER.
2. Selezionare la voce desiderata usando la sfera d`individuazione oppure i pulsanti direzionali (su/giu`), quindi premere il pulsante direzionale DESTRO per entrare nel menu, quello SINISTRO per ritornare al menu precedente.
3. Digitare il primo carattere (numero o lettera) difronte ad ogni voce.

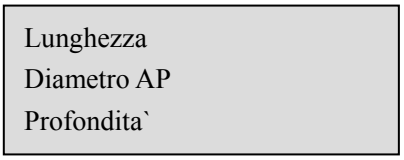
NOTA: Premere il pulsante Esc per uscire da tutti i menu.

Ritornare al menu principale e selezionare **Ginecologia**. Dopo aver premuto il pulsante **ENTER**, sul video appare la seguente interfaccia.



Utero

Selezionare **Utero**, dal menu che appare sullo schermo selezionare le tre misurazioni. Premere **ENTER**.



Le tre misurazioni sono:

a) Lunghezza

L`utero viene visualizzato sul piano sagittale, la lunghezza viene misurata dal fondo fino alla cervice dell`utero.

b) Diametro AP

L`utero viene visualizzato sul piano sagittale. Tramite questa misurazione e` possibile misurare il

diametro AP del corpo dell`utero.

c) Profondita`

Il fondo dell`utero viene visualizzato sul piano trasversale, tramite questa misurazione, viene misurato il fondo dell`utero.

NOTA: Selezionare una delle tre misurazioni, un compasso apparira` sull`immagine in modo tale da potervi permettere d`implementare la misurazione.

Ovaia sinistra

Selezionare **Ovaia Sinistra** per creare un sotto-menu dal quale possano essere implementate le tre misurazioni. Premere il pulsante **ENTER**, sullo schermo apparira` il seguente menu:

Lunghezza
Diametro AP
Profondita`

Le tre misurazioni sono:

a) Lunghezza

La lunghezza dell`ovaia sinistra viene misurata sul piano sagittale.

b) Diametro AP

Il diametro AP dell`ovaia sinistra viene misurata su piano sagittale e trasverale.

c) Profondita`

La profondita` dell`ovaia sinistra viene misurata sul piano trasverale.

NOTA: Selezionare una delle tre misurazioni, un compasso apparira` sull`immagine in modo tale da potervi permettere d`implementare la misurazione.

Ovaia destra

Selezionare **Ovaia Destra** per creare un sotto-menu dal quale possano essere implementate le tre misurazioni. Premere il pulsante **ENTER**, sullo schermo apparira` il seguente menu:

Lunghezza
Diametro AP
Profondita`

Le tre misurazioni sono:

a) Lunghezza

La lunghezza dell`ovaia destra viene misurata sul piano sagittale.

b) Diametro AP

Il diametro AP dell`ovaia destra viene misurata su piano sagittale e trasverale.

c) Profondita`

La profondita` dell`ovaia destra viene misurata sul piano trasverale.

NOTA: Selezionare una delle tre misurazioni, un compasso apparira` sull`immagine in modo tale da potervi permettere d`implementare la misurazione.

Spessore endometriale

Selezionare Spessore Endometriale, un compasso apparira` sull`immagine in modo tale da potervi permettere d`implementare la misurazione.

Lo **spessore endometriale** viene misurato all`altezza del fondo dell`utero sia su piano sagittale che trasversale.

Misurazione del diametro del Follicolo Sinistro

Selezionare **Follicolo Sinistro**, verra` aperto un sotto-menu dal quale potranno essere implementate le tre misurazioni relative al follicolo sinistro.

Premere **ENTER**, il seguente menu appare sullo schermo.

Le tre misurazioni sono:

Follicolo sinistro 1
Follicolo sinistro 2
Follicolo sinistro 3

Misurazione del diametro del Follicolo Destro

Selezionare **Follicolo Destro**, verra` aperto un sotto-menu dal quale potranno essere implementate le tre misurazioni relative al follicolo destro.

Premere **ENTER**, il seguente menu appare sullo schermo.

Le tre misurazioni sono:

Follicolo destro 1
Follicolo destro 2
Follicolo destro 3

Rapporto ginecologia

Selezionare **Rapporto Ginecologia**, quindi premere il pulsante **ENTER**, il rapporto verra` visualizzato sullo schermo.

Patient:	Doctor:
Section: Gynecology	Date:
Uterus Length:	Left Follicular Diameter1:
Uterus AP Diameter:	Left Follicular Diameter2:
Uterus Width:	Left Follicular Diameter3:
Left ovary Length:	Right Follicular Diameter1:
Left ovary AP Diameter:	Right Follicular Diameter2:
Left ovary Width:	Right Follicular Diameter3:
Right ovary Length:	
Right ovary AP Diameter:	
Right ovary Width:	
Endometrial Thickness:	
Ultrasound Diagnosis:	

Paziente: Medico: Sezione: Ginecologia Data:	
Lunghezza utero: Diametro AP utero: Larghezza utero: Lunghezza ovaia sinistra: Diametro AP ovaia sinistra: Larghezza ovaia sinistra: Lunghezza ovaia destro: Diametro AP ovaia destra: Larghezza ovaia destra: Spessore endometriale:	Diametro 1 follicolo sinistro: Diametro 2 follicolo sinistro Diametro 3 follicolo sinistro Diametro 1 follicolo destro Diametro 2 follicolo destro Diametro 3 follicolo destro
Diagnosi ultrasonica:	

NOTA:

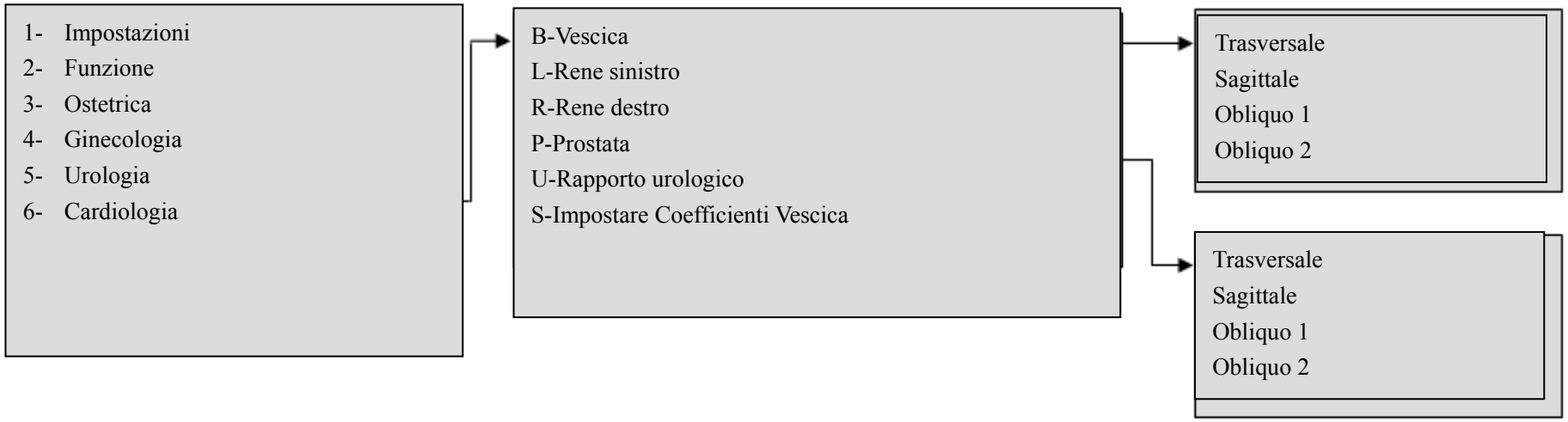
1. Quando viene selezionato il programma, tutte i dati di misurazione verranno memorizzati nel rapporto.
2. Per lo stesso paziente, i dati nel rapporto devono essere aggiornati se altre misurazioni vengono implementate, il sistema visualizzera` i dati piu` recenti.
3. Quando viene premuto il pulsante Nuovo Paziente, i dati che sono stati memorizzati per il precedente paziente verranno rimossi.
4. Quando viene connessa la stampante laser, premere il pulsante alfanumerico P per stampare il rapporto.

Nell`interfaccia del rapporto, premere il pulsante **T** per digitare la annotazione. Il medico puo` digitare due linee di dialogo in lingua Inglese nella colonna d`esame ultrasonico. Premere il pulsante **Esc** per uscire dall`interfaccia di rapporto e selezionare altre operazioni.

Ultrasound Diagnosis: __

Diagnosi ultrasonica

I Urologia


1- Impostazioni
2- Funzione
3- Ostetrica
4- Ginecologia
5- Urologia
6- Cardiologia
B-Vescica
L-Rene sinistro
R-Rene destro
P-Prostata
U-Rapporto urologico
S-Impostare Coefficienti Vescica
Trasversale
Sagittale
Obliquo 1
Obliquo 2
Trasversale
Sagittale
Obliquo 1
Obliquo 2

NOTA: Vi sono tre modalita` di selezione per le varie funzioni/voci presenti in ogni singolo menu e/o sotto-menu.

1. Selezionare la voce desiderata usando la sfera d`individuazione oppure i pulsanti direzionali (su/giu`), quindi premere il pulsante ENTER.

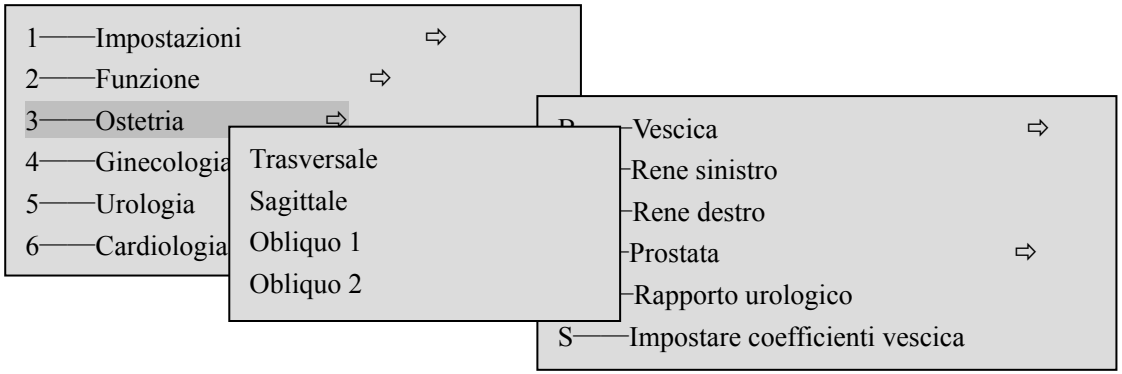
2. Selezionare la voce desiderata usando la sfera d`individuazione oppure i pulsanti direzionali (su/giu`), quindi premere il pulsante direzionale DESTRO per entrare nel menu, quello SINISTRO per ritornare al menu precedente.

3. Digitare il primo carattere (numero o lettera) difronte ad ogni voce.

NOTA: Premere il pulsante Esc per uscire da tutti i menu.

Ritornare al menu principale e selezionare **Urologia**. Premere il pulsante **ENTER**, sullo schermo appare il seguente menu:

Vescica



Selezionare **Vescica** per aprire il relativo sotto-menu dal quale sara` possibile implementare le misurazioni; premere **ENTER**.

Le quattro misurazioni sono:

a) Trasversale

Selezionare **Trasversale**; sullo schermo appare il seguente menu:

Vescica Trasversale

H= B=

Premere i corrispondenti pulsanti direzionali oppure usare la sfera d`individuazione. Il metodo di misurazione dell`altezza (H) e la profondita` (B) fanno riferimento alla distanza di misurazione. Quando viene implementata la “Misurazione Vescica”, i dati verranno visualizzati sullo schermo, i dati di misurazione verranno memorizzati sul rapporto. Per lo stesso paziente, effettuare nuovamente la “Misurazione Vescica”, i dati piu` recenti verranno visualizzati sul rapporto.

b) Sagittale

Selezionare **Sagittale**, lo schermo visualizza come segue:

Vescica Sagittale

H= B=

Premere il pulsante direzionale corrispondente oppure usare la sfera d`individuazione. Il metodo di misurazione dell`altezza (H) e della profondita` (B) fanno riferimento alla distanza. Quando viene implementata la misurazione “**Vescica sagittale**”, i dati verranno automaticamente mostrati sullo schermo, allo stesso tempo verranno memorizzati nel rapporto. Per lo stesso paziente, misurare nuovamente la “**Vescica sagittale**”, i dati piu` recenti verranno memorizzati nel rapporto.

c) Obliquo 1

Selezionare **Obliquo 1**, lo schermo visualizza come segue:

Vescica Obliquo 1

H= B=

Premere il pulsante direzionale corrispondente oppure usare la sfera d`individuazione. Il metodo di misurazione dell`altezza (H) e della profondita` (B) fanno riferimento alla distanza. Quando viene implementata la misurazione “**Vescica obliquo 1**”, i dati verranno automaticamente mostrati sullo

schermo, allo stesso tempo verranno memorizzati nel rapporto. Per lo stesso paziente, misurare nuovamente la “**Vescica obliquo 1**”, i dati piu` recenti verranno memorizzati nel rapporto.

d) Obliquo 2

Selezionare **Obliquo 2**, lo schermo visualizza come segue:

Vescica Obliquo 2

H= B=

Premere il pulsante direzionale corrispondente oppure usare la sfera d`individuazione. Il metodo di misurazione dell`altezza (H) e della profondita` (B) fanno riferimento alla distanza. Quando viene implementata la misurazione “**Vescica obliquo 2**”, i dati verranno automaticamente mostrati sullo schermo, allo stesso tempo verranno memorizzati nel rapporto. Per lo stesso paziente, misurare nuovamente la “**Vescica obliquo 2**”, i dati piu` recenti verranno memorizzati nel rapporto.

Rene sinistro

Selezionare **Rene sinistro**, lo schermo visualizza come segue:

Rene sinistro

L= H=

Premere il pulsante direzionale corrispondente oppure usare la sfera d`individuazione. Il metodo di misurazione della lunghezza (L) e dell`altezza (H) fanno riferimento alla distanza. Quando viene implementata la misurazione “**Rene sinistro**”, i dati verranno automaticamente mostrati sullo schermo, allo stesso tempo verranno memorizzati nel rapporto. Per lo stesso paziente, misurare nuovamente la “**Rene sinistro**”, i dati piu` recenti verranno memorizzati nel rapporto.

Rene destro

Selezionare **Rene destro**, lo schermo visualizza come segue:

Rene destro

L= H=

Premere il pulsante direzionale corrispondente oppure usare la sfera d`individuazione. Il metodo di misurazione della lunghezza (L) e dell`altezza (H) fanno riferimento alla distanza. Quando viene implementata la misurazione "**Rene destro**", i dati verranno automaticamente mostrati sullo schermo, allo stesso tempo verranno memorizzati nel rapporto. Per lo stesso paziente, misurare nuovamente la "**Rene destro**", i dati piu` recenti verranno memorizzati nel rapporto.

Prostata

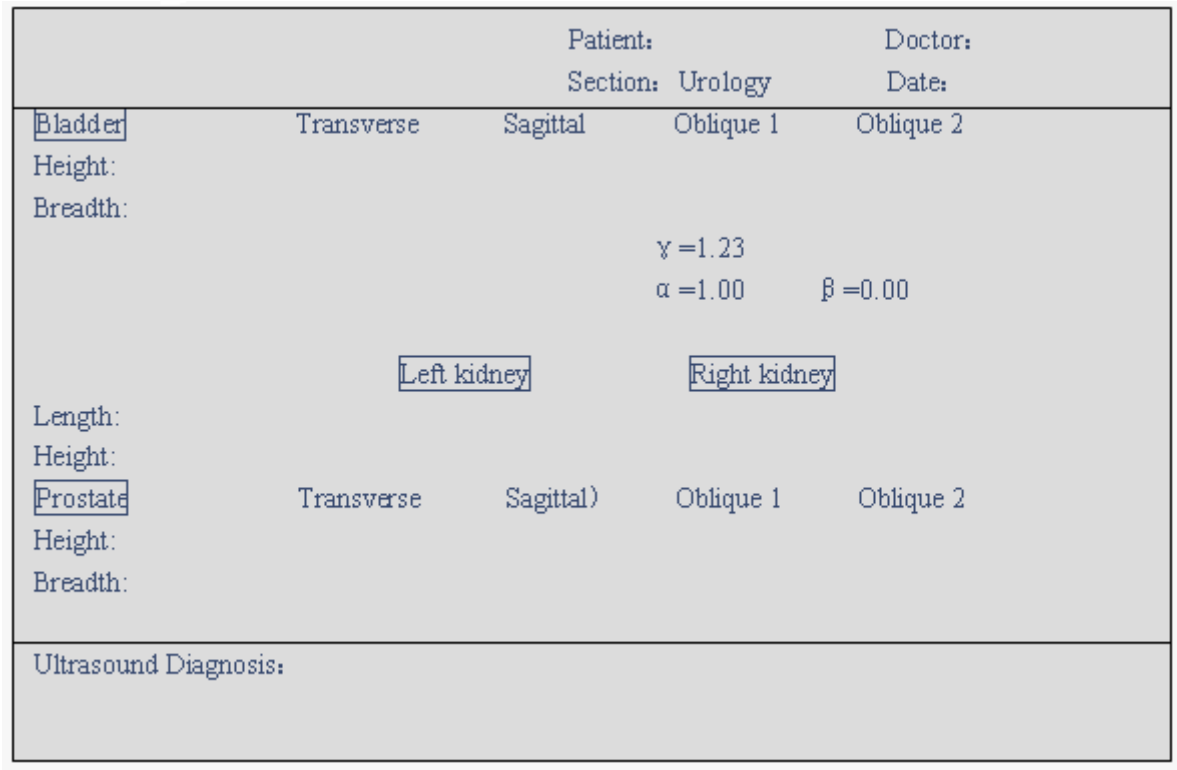
Selezionare **Prostata** per aprire il sotto-menu dal quale puo` essere implementata la misurazione, premere **ENTER**:

NOTA: La misurazione della prostata e` lo stesso della misurazione della vescica.

Trasversale
Sagittale
Obliquo 1
Obliquo 2

Rapporto di urologia

Selezioanre Rapporto di urologia, il rapporto verra` visualizzato sullo schermo:


Patient:
Doctor:
Section: Urology
Date:
Bladder
Transverse
Sagittal
Oblique 1
Oblique 2
Height:
Breadth:
γ =1.23
α =1.00
β =0.00
Left kidney
Right kidney
Length:
Height:
Prostate
Transverse
Sagittal)
Oblique 1
Oblique 2
Height:
Breadth:
Ultrasound Diagnosis:

		Paziente: Sezione: Urologia		Medico: Data:
Vescica Altezza: Larghezza:	Trasversale	Sagittale	Obliquo1	Obliquo2
		Rene sinistro	Rene destro	
Lunghezza: Altezza: Prostata: Altezza: Larghezza:	Trasversale	Sagittale	Obliquo1	Obliquo2
Diagnosi ultrasonica:				

NOTA:

1.Quando viene selezionato il programma, tutte i dati di misurazione verranno memorizzati nel rapporto.

2.Per lo stesso paziente, i dati nel rapporto devono essere aggiornati se altre misurazioni vengono implementate, il sistema visualizzera` i dati piu` recenti.

3.Quando viene premuto il pulsante Nuovo Paziente, i dati che sono stati memorizzati per il precedente paziente verranno rimossi.

4.Quando viene connessa la stampante laser, premere il pulsante alfanumerico P per stampare il rapporto.

Nell`interfaccia del rapporto, premere il pulsante **T** per digitare la annotazione. Il medico puo` digitare due linee di dialogo in lingua Inglese nella colonna d`esame ultrasonico. Premere il pulsante **Esc** per uscire dall`interfaccia di rapporto e selezionare altre operazioni.

Ultrasound Diagnosis: __
Diagnosi ultrasonica

Spiegazione del rapporto

I metodi di misurazione della vescica e della prostata sono basati sull`Altezza (H) e sulla profondita` (B).

Il volume corrispondente viene calcolato in base alla formula:

$V=1/6\times\pi\times H\times B^2$

Il calcolo del volume viene eseguito in base ad un solo piano:

Quando la misurazione trasversale della vescica e` terminata, il volume stimato e`:

Vb1=V×γ

Dove Vb1 rappresenta il volume misurato nel piano traverso, γ e` il coefficiente.

a) Il accordo a questo metodo, misurare prima H/B nel piano traverso e quindi la lunghezza nel piano sagittale. La formula per calcolare il volume e`:

Vb2=αV +β

E` possibile impostare il valore per αand β.

b) Calcolare il volume in accordo alla media tra la misurazione trasversale ed il volume sagittale:

Vob1 Vb significa 2= (Vb1 + Vb2)/2

c) Calcolare il volume in accordo alle misurazioni relative ai piani tre e quattro.

Vb significa 3= (Vb1 + Vb2 + Vob1)/3

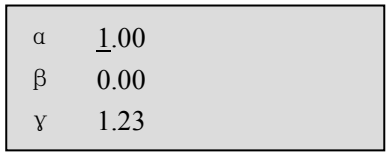
Vb significa 4= (Vb1 + Vb2 + + Vob2)/4

Dove Bob1 rappresenta il volume nel piano Obliquo1, Vob2 rappresenta il volume misurato nel piano Obliquo 2.

Impostazione dei coefficienti di vescica

Quando il volume della vescica viene calcolato in accordo alle misurazioni effettuate sui due piani, il fattore di correzione viene introdotto nella formula per il calcolo della vescica o per la sua geometria bladder geometry yielding.

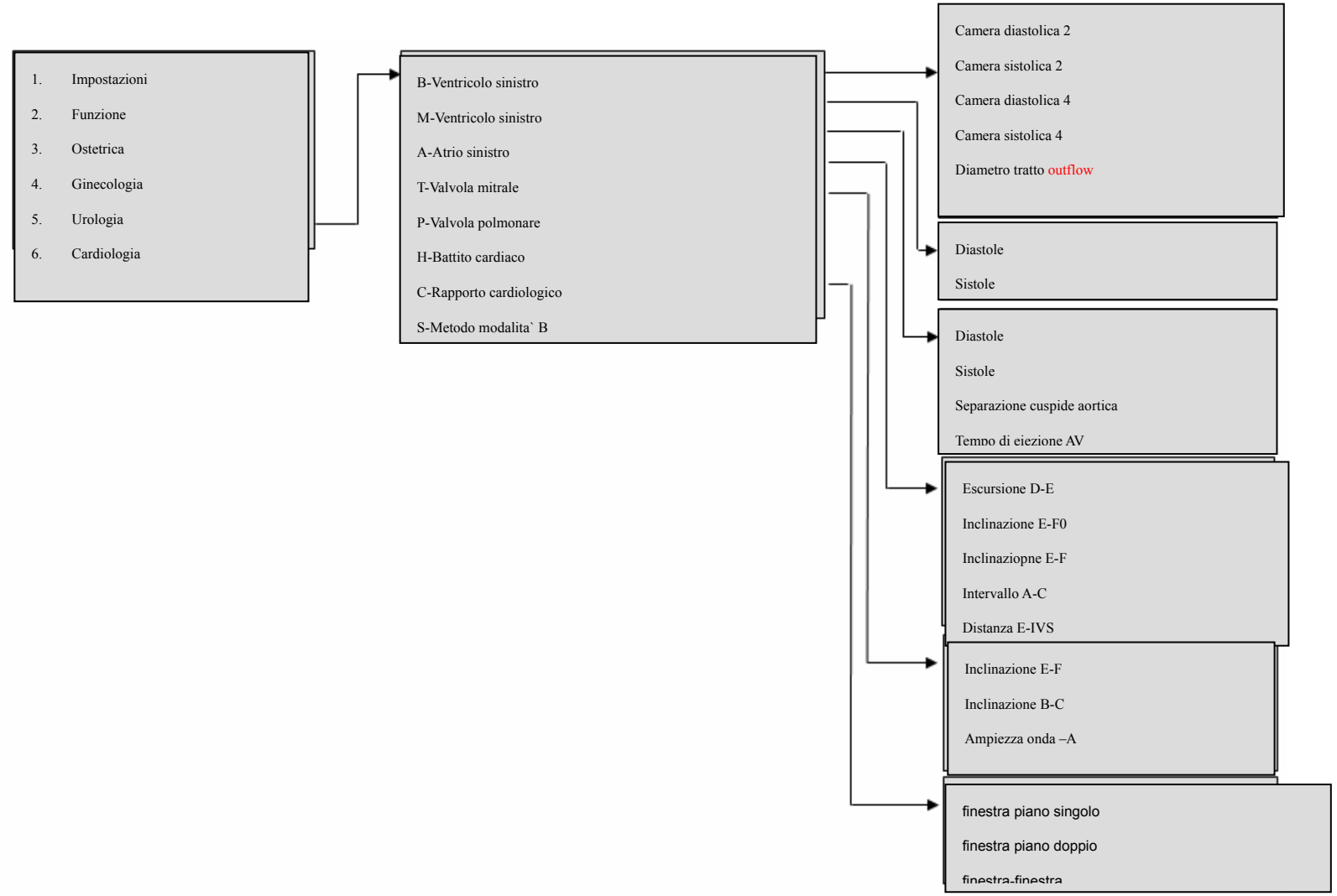
Tthe set. Selezionare Impostazione **Coefficiente Vescica**, nell`angolo in alto a destra viene visualizzata la seguente interfaccia.



E` possibile digitare i fattori di conversione per α、β、γ. Premere **ENTER** per terminare l`impostazione.

NOTA: Prego pre-impostare il coefficiente prima di iniziare al misurazione. Altrimenti il coefficiente impostato dall`utente verra` perduto e l`unita` ritorna alla modalita` di default. L`utente in genere deve effettuare la misurazione usando il coefficiente di default.

J Cardiologia



NOTA: Vi sono tre modalita` di selezione per le varie funzioni/voci presenti in ogni singolo menu e/o sotto-menu.

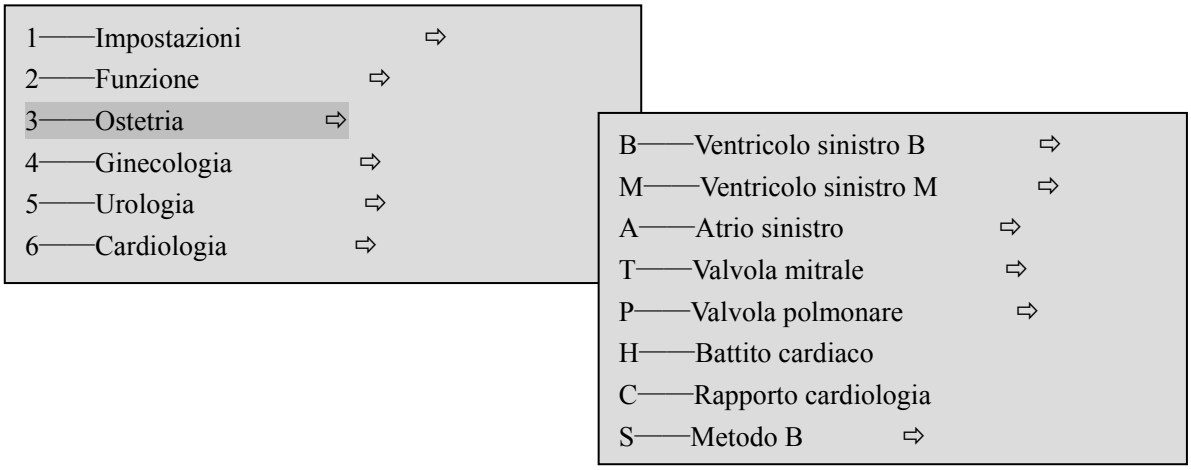
1. Selezionare la voce desiderata usando la sfera d`individuazione oppure i pulsanti direzionali (su/giu`), quindi premere il pulsante ENTER.
2. Selezionare la voce desiderata usando la sfera d`individuazione oppure i pulsanti direzionali (su/giu`), quindi premere il pulsante direzionale DESTRO per entrare nel menu, quello SINISTRO per ritornare al menu precedente.
3. Digitare il primo carattere (numero o lettera) difronte ad ogni voce.

NOTA: Premere il pulsante Esc per uscire da tutti i menu.

La misurazione cardiologica contiene i seguenti punti:

a) Il ventricolo sinistro in fase terminale diastolica/sistolica;
b) L`atrio sinistro e l`aorta;
c) La valvola mitrale;
d) La valvola polmonare.
e) Il battito cardiaco

Ritornare al menu principale e selezionare **Cardiologia**. Premere il pulsante **ENTER**, sullo schermo appare il seguente menu:



Ventricolo sinistro B (modalita`-B)

Prima di iniziare la misurazione del ventricolo Sinistro in modalita` B, e` necessario selezionare il metodo di misurazione.

Metodo B

Visualizzare il sotto-menu di cardiologia, quindi selezionare **Metodo Modalita` B**, il seguente menu verra` visualizzato sullo schermo.

finestra piano singolo
finestra piano doppio
finestra-finestra

Vi sono tre voci rappresentate in tre differenti set di formule da cui la seguente diagnostica puo` essere calcolata:

a) Volume terminale diastolico;

b) Volume terminale sistolico;

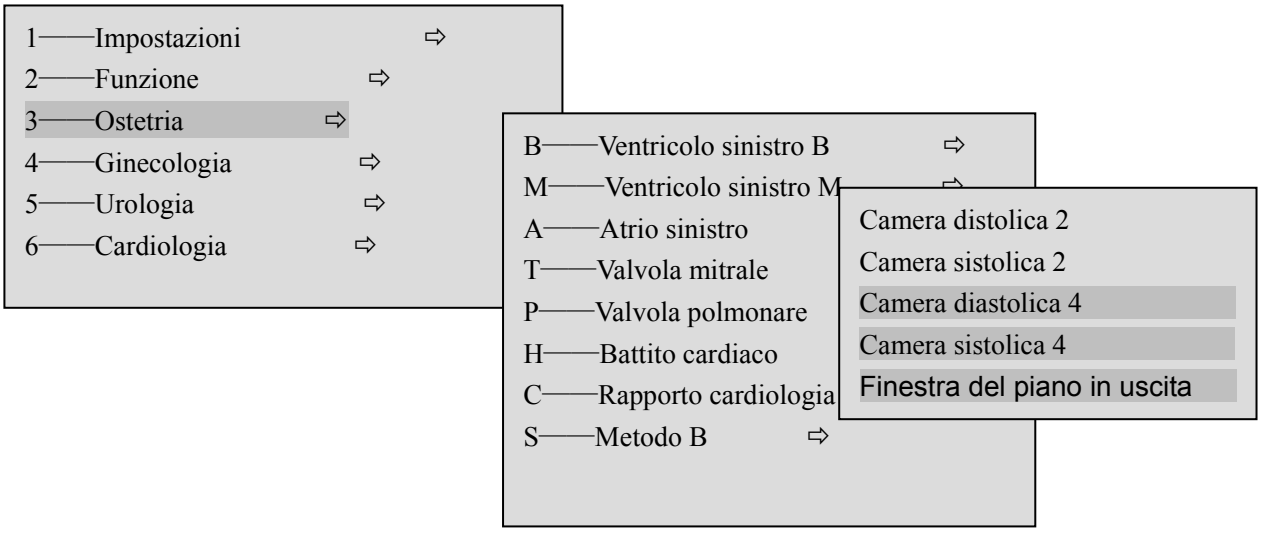
c) Volume di contrazione;

d) Frazione di espulsione;

e) Uscita cardiaca.

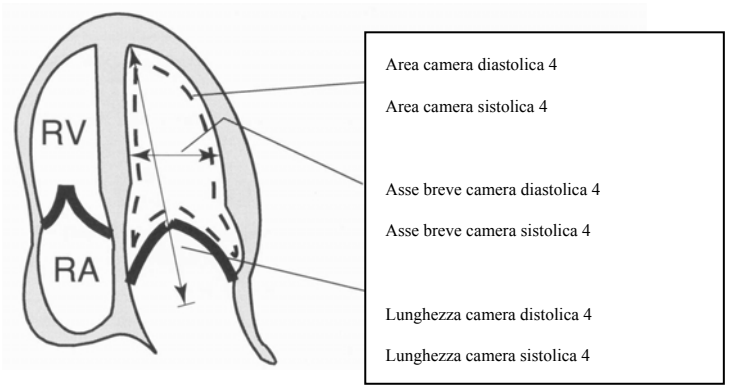
Ventricolo sinistro B (finestra piano singolo)

Dopo aver selezionato Dodge Single Plane**,** ritornare al menu principale e selezionare **Ventricolo Sinistro B**, quindi premere il pulsante **ENTER**, lo schermo visualizza come segue:



Questo menu visualizza le differenti misurazioni per il ventricolo sinistro durante la diastole terminale e durante la sistole terminale, possono essere selezionate solamente la Camera Diastolica 4, quella Sistolica 4 e il Finestra del piano in uscita**.**

Per questo tipo di calcolo, e` necessario riprodurre la visuale del ventricolo sinistro a quattro camere apicali.

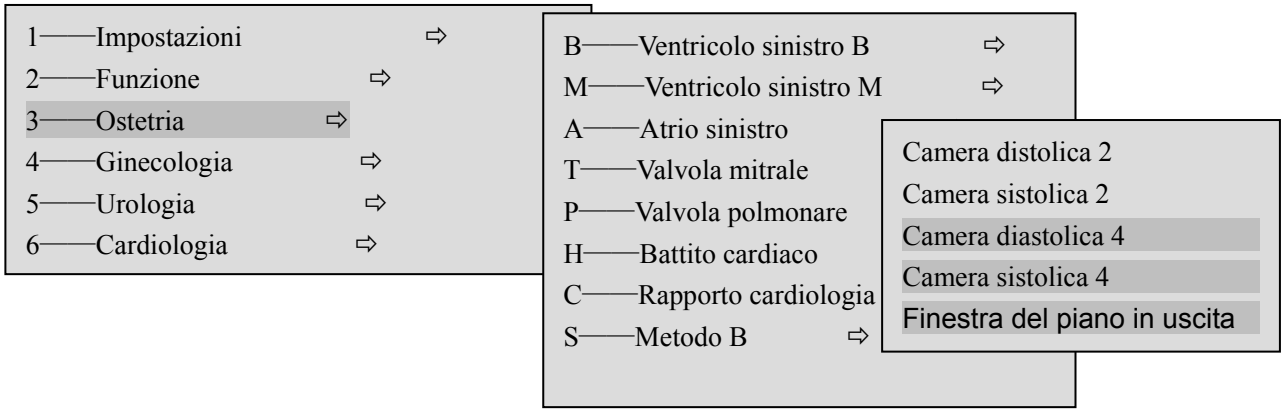


Durante la visualizzazione delle quattro camere, la lunghezza viene derivata dal punto medio dell`anello mitrale fino al punto piu` distante, cioe` l`appendice della posizione posteriore.

Quando tutte le misurazioni necessarie sono state memorizzate, lo scanner eseguira` tutti i calcoli necessari in accordo alla formula finestra piano singolo, i risultati verranno visualizzati nel rapporto di cardiologia. La formula finestra piano singolo viene descritta nel calcolo.

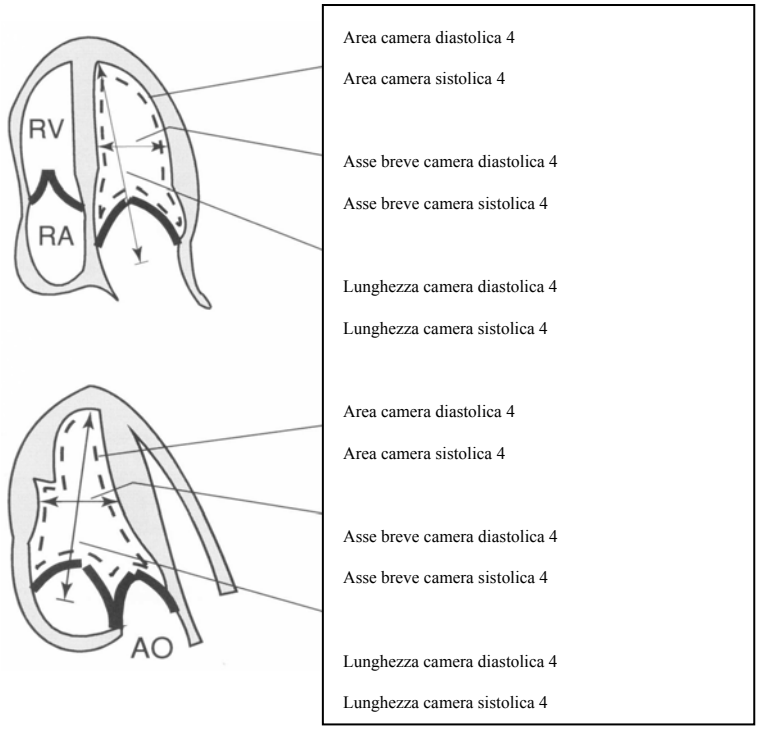
Ventricolo sinistro B (finestra piano doppio**)**

Dopo aver selezionato finestra piano doppio, ritornare al menu principale e quindi selezionare **Ventricolo Sinistro B**, premere il pulsante **ENTER**, lo schermo visualizza come segue:



Questo menu mostra le misurazioni differenti nelle 4/2 camere per il ventricolo sinistro durante la contrazione diastolica/sistolica.

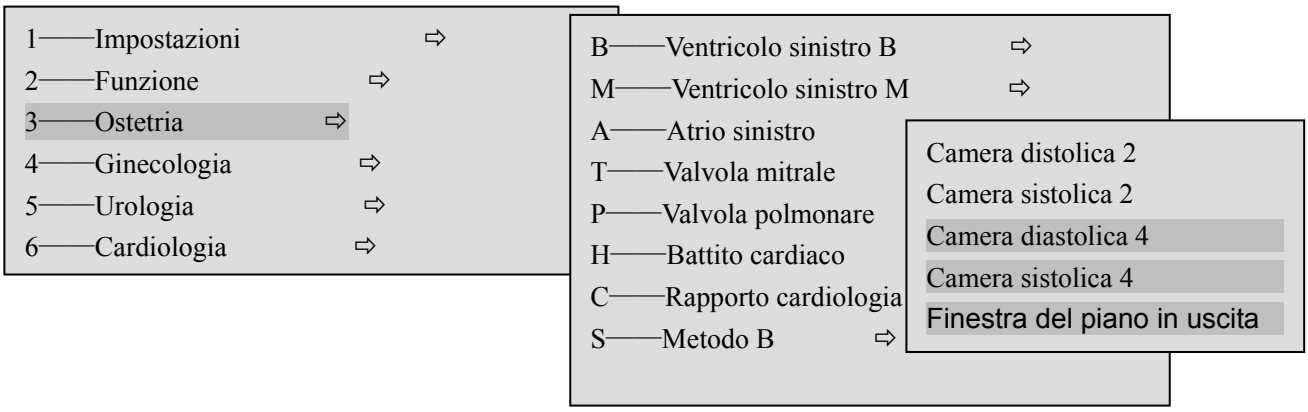
E` necessario visualizzare il ventricolo sinistro per questo tipo di calcolo.



Durante la visualizzazione delle quattro camere, la lunghezza viene derivata dal punto medio dell`anello mitrale Il punto superiore della distanza verteblare in posizione posteriore dell`interfaccia dell`asse minore. Quando tutte le misurazioni necessarie sono state memorizzate, lo scanner eseguira` tutti i calcoli necessari in accordo alla formula finestra piano singolo, i risultati verranno visualizzati nel rapporto di cardiologia. La formula finestra piano singolo viene descritta nel calcolo.

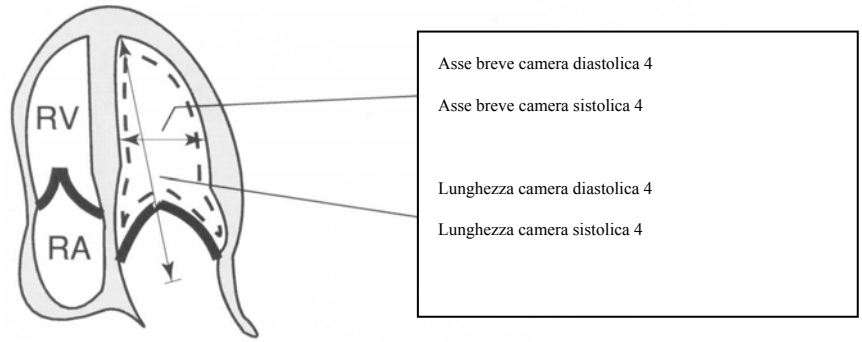
Ventricolo sinistro B (finestra-finestra**)**

Dopo aver selezionato finestra-finestra, ritornare la menu principale e selezionare Ventricolo Sinistro B, quindi premere il pulsante ENTER, lo schermo mostra come segue:



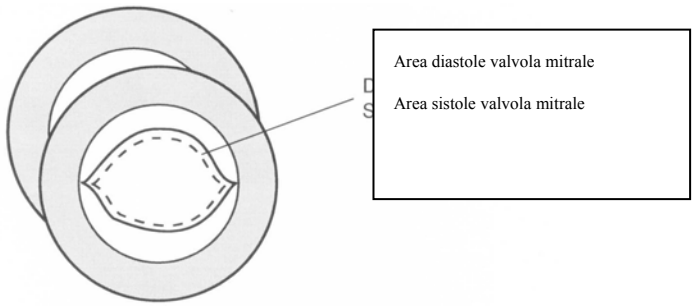
Questo menu visualizza differenti misurazioni per il ventricolo sinistro durante la contrazione terminale Diastolica/Sistolica, possono essere selezionate solamente le camere Diatoliche 4, le sistoliche 4 ed il Finestra del piano in uscita**.**

Per le misurazioni del ventricolo sinistro, e` necessario visualizzare le quattro camere apicali. Quando viene misurato il ventricolo sinistro, la visuale deve essere presente sullo schermo come misurazione di quattro cavita`:



Nelle visualizzazioni delle quattro camere, la lunghezza e` derivata dal punto mediano dell`anello mitrale fino a punto piu` distante, Si presume che la sua vertebra sia il punto della posizione posteriore d`interfaccia dell`asse minore Nell`immagine della vescica e` presente una curva geometrica.

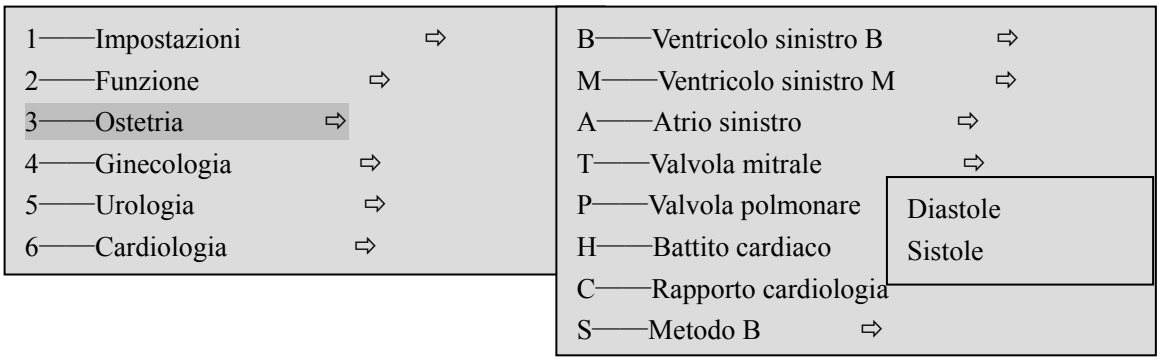
:



Finestra-finestra e` descritta nella sezione formule di calcolo.

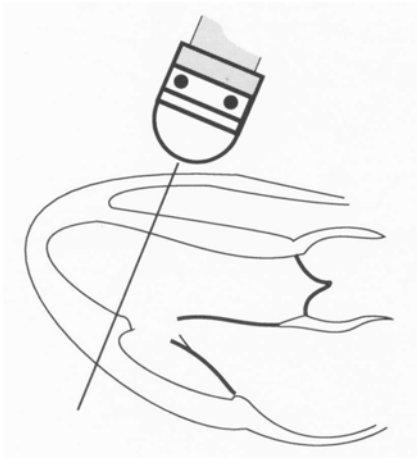
Ventricolo sinistro M (modalita`-M)

Selezionare **Ventricolo sinistro**, quindi premere il pulsante **ENTER**, lo schermo visualizza come segue:



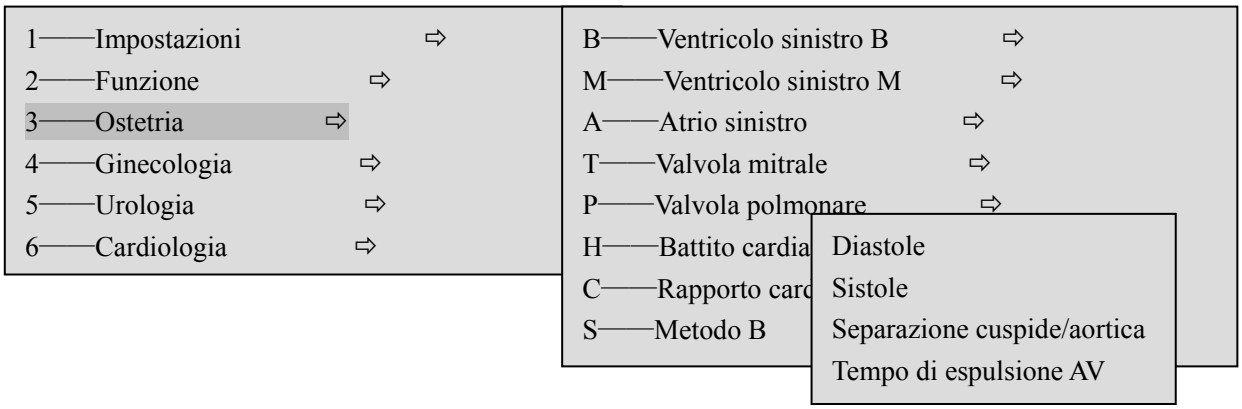
Questo menu visualizza differenti misurazioni per il ventricolo sinistro durante la contrazione terminale diastolica/sistolica.

Per le misurazioni del ventricolo sinistro, deve essere visualizzata l`immagine del ventricolo sinistro.



Atrio sinistro (Modalita`-M)

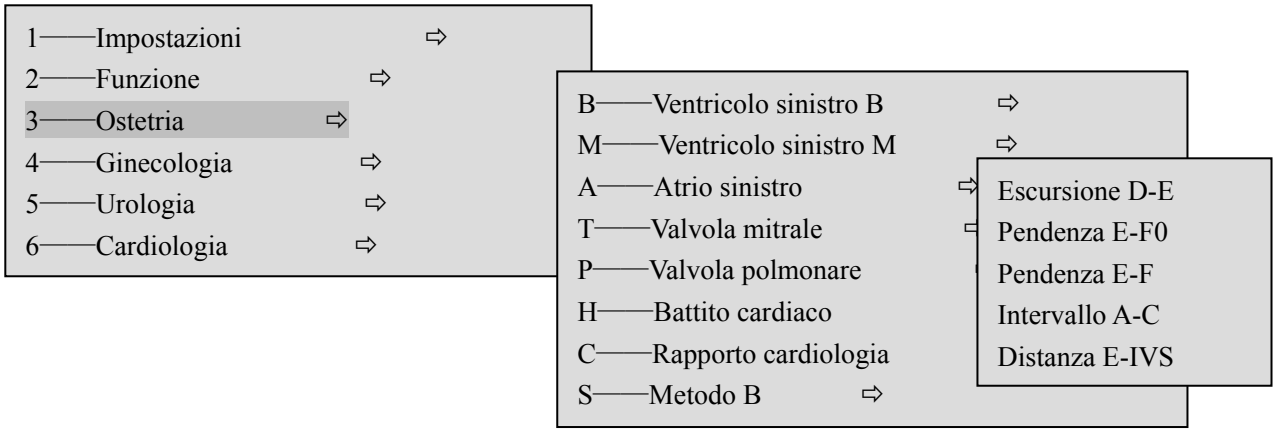
Selezionare **Atrio Sinistro**, quindi premere il pulsante **ENTER**, lo schermo visualizza come segue:



Il menu visualizza differenti misurazioni per l`atrio sinistro e per l`aorta durante la contrazione terminale diastolica/sistolica.

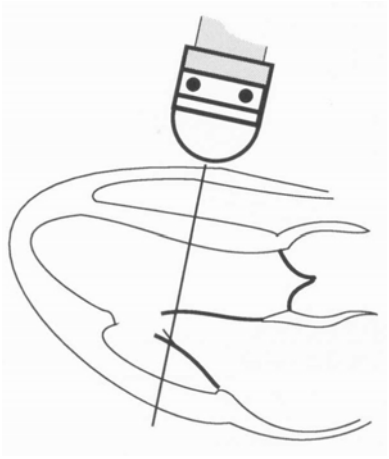
Valvola mitralica (Modalita`-M)

Selezionare la **Valvola Mitralica**, quindi premere **ENTER**, lo schermo visualizza come segue:

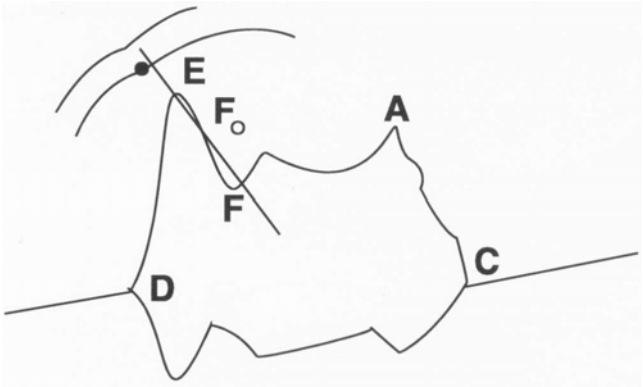


Questo menu visualizza le misurazioni differenti per la **Valvola Mitrale**.

E` necessario visualizzare l`atrio sinistro e la valvola mitrale per la misurazione della Valvola mitrale sull`asse para-esterno lungo del ventricolo sinistro.



I differenti parametri devono essere misurati nel menu come qui si seguito descritto:



D-E Escursione = Escursione valvola mitrale oppure ampiezza d`apertura

Pendenza E-F0 = Movimento distolico posteriore iniziale

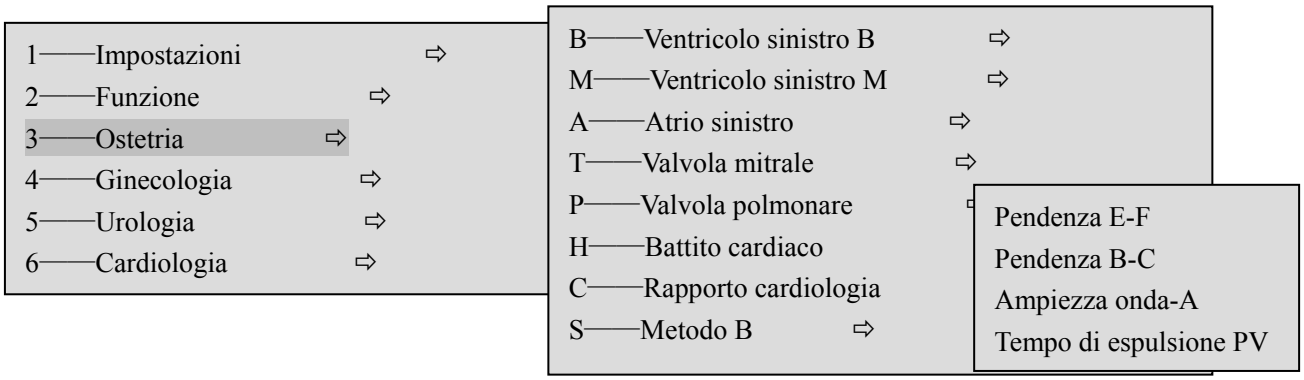
Pendenza E-F = Movimento distolico posteriore iniziale (misurato con battiti cardaci accellerati)

Intervallo A-C = Intervallo tra due picchi dell`onda A wave e C

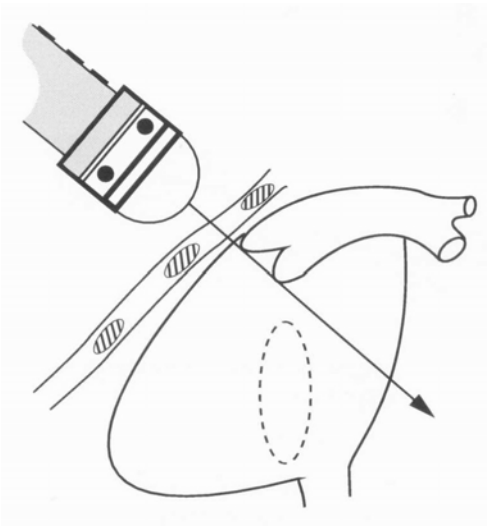
Distanza E-IVS = Distanza tra il setto IV e la valvola anteriore mitrale alla massima apertura.

Valvola polmonare (Modalita`- M)

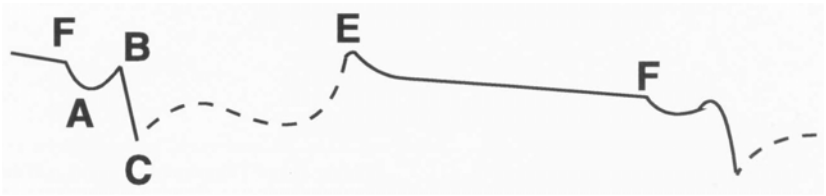
Selezionare **Valvola polmonare**, quindi premere il pulsante **ENTER**, lo schermo visualizza come segue:



Questo menu visualizza differenti misurazioni per la valvola polmonare.



I differenti parametri devono essere misurati in questo menu come segue:



Pendenza E-F = Intervallo di fase diastolica dell`atrio

Pendenza B-C = Pendenza d`apertura della valvola polmonare

Ampiezza onda-A = Inclinazione risultante dalla contrazione atriale

Tempo di espulsione PV = Tempo che intercorre tra i punti B ed E

Battito cardiaco

Used for heart rate, interval measurement in M-mode.

Usato per la valutazione del battito cardiaco, prego fare riferimento alla **misurazione del battito cardiaco a sezione 5.2.5**. Dopo la misurazione, i dati verranno automaticamente memorizzati e riportati nel rapporto cardiologico.

Rapporto cardiologico

Selezionare Rapporto cardiologico, quindi premere ENTER, lo schermo visualizza come segue:

	Patient:		Doctor:
	Section:	Cardiology	Date:
Heart Rate:			
	Left Ventricle B	left Ventricle M	
End Diastolic V:			Teicholz/Pombo
End Systolic V:			
Stroke Volume:			
Capacity Out:			
Ejection Fraction:			
	Left Atrium		
	Diastole	Systole	
LA diameter:			
LA posterior wall:			
Aortic Diameter:			
AC Separation:			
AV Ejection Time:			
	Mitral Valve	Pulmonary Valve	
D-E Excursion:		E-F Slope:	
E-F0 Slope:		B-C Slope:	
E-F Slope:		A-Wave Amplitude:	
A-C Interval:		PV Ejection Time:	
E-IVS Distance:			
Ultrasound Diagnosis:			

		Paziente: Sezione: Cardiologia	Dottore: Data:
Battito cardiaco:			
	Ventricolo sinistro B		Ventricolo sinistro M
Terminale diastolico V:			
Terminale sistolico V:			
Volume di pulsante:			
Capacita` di uscita:			
Frazione di eiezione:			
	Atrio sinistro		
	Diastole		Sistole
Diametro LA:			
Parete posteriore LA:			
Diametro aortico:			
Separazione AC:			
Tempo di eiezione AV:			
	Valvola mitrale		Valvola polmonare
Escursione D-E:			
Inclinazione E-F0:		Inclinazione E-F	
Inclinazione E-F:		Inclinazione B-C:	
Intervallo A-C:		Ampiezza onda –A:	
Distanza E-IVS:		Tempo di eiezione PV:	
Diagnosi ultrasonica:			

NOTA:

1. Una volta selezionato il programma, tutti i dati misurati verranno memorizzati nel rapporto.
2. Per lo stesso paziente, i dati presenti nel rapporto verranno aggiornati se viene eseguita la misurazione della stessa voce, il sistema visualizzera` i dati piu` recenti.
3. Quando viene premuto il pulsante Nuovo paziente, i dati che sono stati memorizzati nel rapporto per il paziente precedente verranno rimossi.
4. Quando viene connessa la stampante laser, premere il pulsante alfanumerico P per stampare il rapporto.

In modalita` M per il ventricolo sinistro, usare i metodi Teicholz e Pombo per computare il volume della contrazione/dilatazione terminale. Premere il **pulsante direzionale** → per selezionare uno dei due metodi nel rapporto di cardiologia.

Nell`interfaccia del rapporto, premere il **pulsante alfanumerico T** per digitare la notazione. Il medico puo` digitare due linee di dialogi in lingua inglese nella colonna d`esame ultrasonico.

Premere il pulsante **Esc** per uscire dall`interfaccia di rapporto e selezionare altre operazioni.

K Pulizia e manutenzione

11.1 Pulizia

ATTENZIONE

Disconnettere le prese elettriche prima di implementare la pulizia e la disinfezione, prevenire l`entrata del detergente all`interno dell`unita`.

1) Unita` principale

Tenere la superficie dell`unita` pulita` e libera dalla polvere/sporcizia.

E` fortemente raccomandato implementare la pulizia periodica della superficie dell`unita` principale e dello schermo. La superficie dell`unita` principale puo` essere pulita con un panno soffice inumidito di soluzione detergente non-caustica come per esempio sapone ed acqua pulita.

Il monitor puo` essere pulito con un panno morbido oppure uno strofinaccio (senza fili), inumidito con acqua oppure con un detergente neutro. Prestare molta attenzione alla superficie esterna del monitor durante la pulizia. La parte esterna del monitor e` estremamente suscettibile a danni, graffi e rotture rispetto alla superficie esterna dell`unita` principale.

ATTENZIONE

Non usare solventi aggressivi come, per esempio, acetone.

Non usare sostanze abrasive come per esempio paglierine oppure solventi per metallo.

Non lasciare che alcun liquido penetri all`inteno dell`unita`, non immergere alcuna componente dell`unita` in nessun liquido.

Evitare di versare liquidi sull`unita` principale durante il lavaggio.

Ripulire attentamente l`unita` dalla soluzione di pulizia.

2) Sonda

Pulizia della sonda:

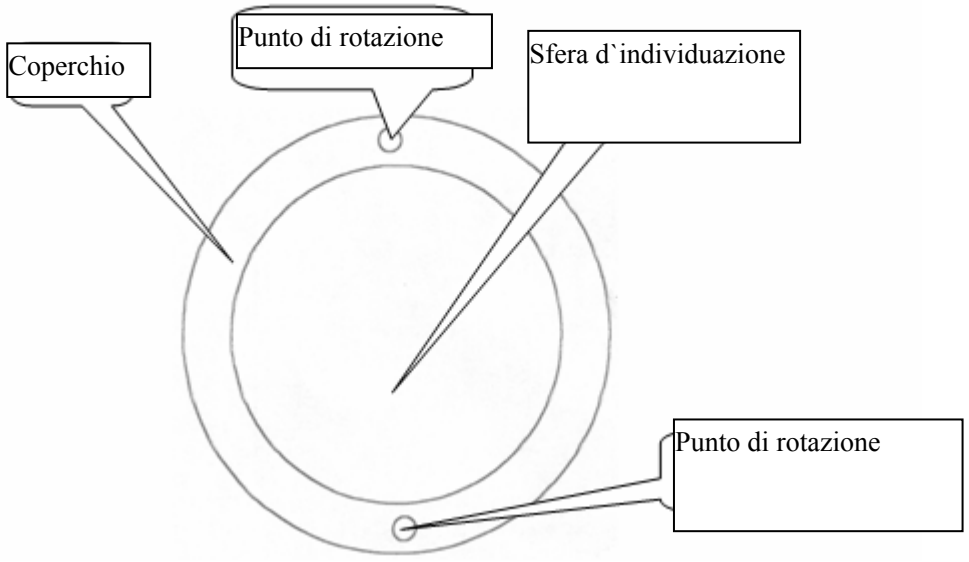
- Disconnettere tutte le prese elettriche e la sonda;
- Rimuovere il gel ultrasonico con un panno morbido;
- Pulire la sonda con un panno imbevuto di soluzione a base di sapone ed acqua;
- Pulire la sonda con un panno inumidito con acqua;
- Pulire la sonda con un panno pulito, asciutto per rimuovere la soluzione di pulizia rimanente.

3) Sfera d`individuazione

Pulizia della sfera d`individuazione:

Se la sfera d`individuazione non puo` essere usata in modo efficiente tuttavia l`immagine visualizzata non presenta problemi, controllare che la sfera stessa non sia bloccata da polvere oppure da sporcizia. Seguire le seguenti indicazioni:

- Rimuovere la sfera d`individuazione ruotandola in senso anti-orario inserendo un cacciavite nell`apposita fessura;
- Estrarre la sfera d`individuazione;
- Immergere la sfera in acqua tiepida, estrarla e lasciarla asciugare;
- Pulire l`impugnatura usando cotone inbebuto di alcool;
- Rimontare la sonda e inserire le scanalature del coperchio sulle cavita` della sfera d`individuazione, ruotarla in senso orario inserendo un cacciavite nell`apposita fessura fino a quando il coperchio ritorna nella posizione originale.



11.2 Disinfenzione

Al fine di prolungare danni all`unita`, la disinfezione e` raccomandata solamente quando viene implementata dal personale dell`ospedale in accordo alle regolamentazioni della struttura ospedaliera stessa. La strumentazione di disinfezione deve essere pulita per prima.

Per la disinfezione della sonda e degli accessori della biopsia, immergerli in una soluzione al 2% di Glutaraldeide. Pulire la sonda e gli accessori con un panno asciutto.

NOTA: Prego prestare attenzione al livello di soluzione di pulizia quando la sonda viene immersa al fine di prevenire l`entrata di liquido all`interno della stessa.

⚠ATTENZIONE⚠

Non effettuare la disinfezione tramite procedimenti termici, sterilizzanti oppure radioattivi.

ATTENZIONE

Non usare disinfettanti clorici come cloride e sodio ipoclorito, ecc...

11.3 Sterilizzazione

Al fine di prolungare danni all`unita`, la sterilizzazione e` raccomandata solamente quando viene implementata dal personale dell`ospedale in accordo alle regolamentazioni della struttura ospedaliera stessa. La strumentazione di disinfezione deve essere pulita per prima.

Per la disinfezione della sonda e degli accessori della biopsia, immergerli in una soluzione al 2% di Glutaraldeide. Pulire la sonda e gli accessori con un panno asciutto.

ATTENZIONE

Non sterilizzare la sonda oppure gli accessori di biopsia usando sistemi criogenici oppure vapore.

11.4 Manutenzione

1) Controllare la fornitura elettrica regolarmente. Non accendere l`unita` quando il voltaggio supera quello indicato.

2) Controllare regolarmente il cavo elettrico e la sonda, cambiarli immediatamente se vengono individuati segni di usura oppure danno.

3) Non smontare l`unita`, scuoterla oppure disassemblarla.

4) Per evitare possibili danni alla sonda, non arrotolarla ad un diametro inferiore ai 9cm (3.5 pollici).

5) Al fine di fornire un`immagine geometricamente corretta, usare solamente il monitor consigliato dal costruttore.

6) Controllare attentamente la sonda. Qualsiasi tipo di situazione pericolosa potrebbe portare ad un rischio di scossa elettrica.

7) Prego controllare che le prese d`aria e le ventole siano perfettamente funzionanti. Contattare il nostro centro di assistenza se vengono notati danni oppure ostruzioni. Non usare l`unita`

quando le ventole non sono perfettamente operative.

8) Al fine di mantenere una buona ventilazione, e` necessario mantenere una certa distanza tra l`unita` ed il muro, il filtro dell`aria deve essere pulito regolarmente.

9) L`unita` principale deve essere posizionata su una superficie stabile. Maneggiarla con cura e non posizionare oggetti pesanti su di essa. Quando l`unita` viene rimossa, usare una mano per reggere la parte sommitale dell`apparecchiatura e l`altra per reggere la parte basale.

10) L`agente di contatto della sonda e` il gel per individuazione ultrasonica il quale viene usato per garantire il contatto tra la sonda e la superficie del corpo del paziente. Alcuni gel ultrasonici possono essere tossici per la cellule riproduttive umane. Si raccomanda di usare solamente il tipo di gel consigliato dal costruttore.

11) Non immergere la sonda in soluzione conduttive al fine di evitare corrosione.

12) Non disconnettere la sonda dall`unita` principale quando propriamente connessa.

13) Ridurre il livello di luminosita` e contrasto se l`unita` principale non viene usata dopo lo spegnimento al fine di prolungare la sua durata operativa.

14) Fare riferimento a personale di servizio qualificato per la riparazione dell`unita` principale.

15) Se l`unita` non viene usata per un lungo periodo di tempo, e` necessario connettere l`alimentazione elettrica almeno due volte a settimana per la durata di un ora ogni volta.

16) Ispezionare la sonda con attenzione in caso di caduta. Una situazione pericolosa potrebbe portare ad un`insufficiente protezione elettrica.

⚠ **INFORMAZIONI** ⚠

Non gettare in terra oppure urtare la sonda in quando un chip danneggiato non puo` essere riparato.

17) La durata di servizio dell`unita` e` di sei anni a partire dalla data di spedizione presente nel certificato di qualita`.

18）L`unita` deve essere disposta in accordo alle regolamentazioni locali una volta che non e`

piu` usata.

19）I controlli devono essere eseguiti in accordo all`allegato MDD I sotto-clausula `3.6 ed allegato AIMD I sotto-clausula 15.5.

CONTROLLO DI SICUREZZA PERIODICO
per

I seguenti controlli di sicurezza devono essere implementati almenu una volta ogni 24 mesi da personale di servizio qualificato che possieda la necessaria padronanza, conoscenza ed esperienza pratica per implementare i test.

- Ispezionare l`unita` e gli accessori per danni meccanici e/o funzionali.
- Ispezionare le indicazioni di sicurezza.
- Ispezionare il fuso per verificare che l`unita` sia in accordo ai valori di voltaggio indicati.
- Verificare che l`unita` funzioni correttamente come descritto nelle istruzioni per l`uso.
- Testare il collegamento di terra in accordo a IEC 601-1/1988: Limite 0,2 ohm.
- Testare la perdita di elettricita` in accordo a IEC 601-1/1988: Limite: NC 500 uA, SFC 1000uA.
- Testare la perdita di corrente su paziente in accordo a IEC 601-1/1988: Limite: 100 uA (BF), 10 uA (CF).
- Testare la perdita di corrente su paziente in condizioni di errore singolo , il voltaggio principale funziona sulla parte usata in accordo a IEC 601-1/1988: Limite: 5 mA (BF), 50uA (CF).

La perdita di corrente non deve superare il limite imposto. I dati devono essere registrati nella memoria dell`unita`. Se l`unita` non funziona propriamente durante il test, e` necessario implementare la riparazione.

20）Nel caso in cui il cliente richieda al costruttore alcuni documenti addizionali, il costruttore cerchera` di soddisfare tale richiesta.

L Informazioni di servizio

Se durante l`uso dell`unita` sono presenti dubbi, prego contattare il distributore locale oppure il costruttore.

Costruttore	EDAN Instruments, Inc.
Indirizzo:	4/F, Palazzo New Energy, via 2009 Nanhai, distretto Nanshan, Shenzhen, REPUBBLICA POPOLARE CINESE
Codice zip:	518054
Tel:	+86-755-26062220
Fax:	+86-755-26062022
E-Mail:	support@edan.com.cn

M Ricerca e soluzione dei problemi

13.1) Come cambiare il fuso

Estrarre il fuso dalla presa elettrica, sostituirlo con uno nuoco e quindi chiudere il coperchio ruotandolo in senso orario (solamente **φ5×20 F2A/250V** sono permessi).

13.2) Prego fare riferimento alla seguente scheda per ulteriori suggerimenti:

S/n.	Descrizione Problema	Soluzione
1	L`indicatore e` spento ed il display non visualizza alcuna immagine dopo che l`unita` e` stata accesa.	1 Controllare la fornitura elettrica; 2 Controllare il cavo elettrico e la presa; 3 Controllare che il fuso non sia danneggiato; 4 Ruotare la manopola su “LUMINOSITA`” e “CONTRASTO”;
2	Sullo schermo appaiono strisce ed interferenza effetto-neve	1 Controllare che non sia presente nelle vicinanze un altro apparecchio elettrico. 2 Controllare che non sia presente interferenza elettrica e/o magnetica; 3 Controllare che l`unita` principale, la sonda e le prese siano state connesse correttamente; 4 L`interferenza di campo puo` essere superiore quando viene usata la sonda mentre e` piu` bassa quando quest`ultima viene riposta nel suo compartimento; prego individuare la fonte d`interferenza; 5 Controllare che il cavo elettrico sia stato connesso correttamente;
3	L`immagine non e` sufficientemente chiara	1. Regolare 6 TGC ed aumento; 2. Regolare la luminosita` ed il contrasto; 3. Pulire il vetro del monitor;
4	L`immagine non e` chiara a distanza ridotta, distanza media oppure a lunga distanza	Regolare 6 TGC ed aumento;
5	L`immagine e` buona ma	1. Eliminare la sporcizia presente all`interno della

	la ventola non funziona quando l`unita` e` accesa	ventola; 2. Cambiare la ventola quando e` danneggiata;
6	L`immagine e` buona ma la sfera d`individuazione non funziona	Fare riferimento alla sezione di pulizia della sfera.

N Confezionamento, conservazione e trasporto

14.1) Coprire l`unita` con un rivestimento di polistirolo ed inserirla nella sua confezione.

14.2) Estrarre l`unita` e collegarla per almeno quattro ora se l`unita` e` stata lasciata nella confezione per oltre 6 mesi, quindi inserirla nella confezione in accordo alle indicazioni presenti sulla confezione stessa.

14.3) Non accatastare l`unita` con altri oggetti e non lasciarla al contatto diretto del suolo. Ricordarsi di lasciare un margine di spazio tra il prodotto ed il muro.

14.4) La confezione dell`unita` e` stata progettata per assorbire urti leggeri durante il trasporto aereo, ferroviario, stradale e marittimo. Non scuotere o ribaltare il prodotto e non posizionarlo in ambienti soggetti a pioggia oppure neve.

Appendice I

Scheda 1-1 Relazione tra l`Eta` fetale ed il raggio interno medio GS

Eta` fetale	Raggio interno medio	Eta` fetale	Raggio interno medio
4.2	0.4	7.3	2.6
4.3	0.5	7.4	2.7
4.5	0.6	7.6	2.8
4.6	0.7	7.8	2.9
4.8	0.8	7.9	3.0
4.9	0.9	8.1	3.1
5.1	1.0	8.2	3.2
5.2	1.1	8.3	3.3
5.3	1.2	8.5	3.4
5.5	1.3	8.6	3.5
5.6	1.4	8.8	3.6
5.8	1.5	8.9	3.7
5.9	1.6	9.1	3.8
6.1	1.7	9.2	3.9
6.2	1.8	9.3	4.0
6.3	1.9	9.5	4.1
6.4	2.0	9.6	4.2
6.6	2.1	9.8	4.3
6.8	2.2	9.9	4.4
6.9	2.3	10.1	4.5
7.1	2.4	10.2	4.6
7.2	2.5	10.3	4.7

Scheda 1-2 Relazione tra CRL(cm) ed eta` fetale

Eta` fetale+gg	Raggio cranio-ano	Eta` fetale+gg	CRL
6+2	0.55	10+2	3.32
6+3	0.61	10+3	3.46
6+4	0.68	10+4	3.60
6+5	0.75	10+5	3.74
6+6	0.81	10+6	3.89
7+0	0.89	11+0	4.04
7+1	0.96	11+1	4.19
7+2	1.04	11+2	4.35
7+3	1.12	11+3	4.51
7+4	1.20	11+4	4.67
7+5	1.29	11+5	4.83
7+6	1.38	11+6	5.00
8+0	1.47	12+0	5.17
8+1	1.57	12+1	5.34
8+2	1.66	12+2	5.52
8+3	1.76	12+3	5.70
8+4	1.87	12+4	5.88
8+5	1.97	12+5	6.06
8+6	2.08	12+6	6.25
9+0	2.19	13+0	6.43
9+1	2.31	13+1	6.63
9+2	2.42	13+2	6.82
9+3	2.54	13+3	7.02
9+4	2.67	13+4	7.22
9+5	2.79	13+5	7.42
9+6	2.92	13+6	7.63
10+0	3.05	14+0	7.83
10+1	3.18		

Scheda1-3 Relazione tra BPD(cm) ed eta` fetale

Eta` fetale	n. di campioni	Media	Eta` fetale	n. di campioni	Media
13	35	2.52	27	51	6.98
14	36	2.83	28	50	7.24
15	34	3.23	29	50	7.50
16	33	3.62	30	47	7.83
17	34	3.27	31	48	8.06
18	44	4.25	32	48	8.17
19	38	4.52	33	39	8.50
20	36	4.88	34	55	8.61
21	41	5.22	35	57	8.70
22	50	5.45	36	55	8.81
23	44	5.80	37	53	9.00
24	52	6.05	38	53	9.08
25	41	6.39	39	51	9.21
26	50	6.68	40	33	9.28

Scheda1-4 Relazione tra HC(cm) ed eta` fetale

Circonferenza cranio	Eta` fetale	Circonferenza cranio	Eta` fetale
8.0	13.4	22.0	23.9
8.5	13.7	22.5	24.4
9.0	14.0	23.0	24.9
9.5	14.3	23.5	25.4
10.0	14.6	24.0	25.9
10.5	15.0	24.5	26.4
11.0	15.3	25.0	26.9
11.5	15.6	25.5	27.5
12.0	15.9	26.0	28.0
12.5	16.3	27.0	29.2
13.0	16.6	27.5	29.8
13.5	17.0	28.0	30.3
14.0	17.3	28.5	31.0
14.5	17.7	29.0	31.6
15.0	18.1	29.5	32.2
15.5	18.4	30.0	32.8
16.0	18.8	30.5	33.5
16.5	19.2	31.0	34.2
17.0	19.6	31.5	34.9
17.5	20.0	32.0	35.5
18.0	20.4	32.5	36.3
18.5	20.8	33.0	37.0
19.0	21.2	33.5	37.7
19.5	21.6	34.0	38.5
20.0	22.1	34.5	39.2
20.5	22.5	35.0	40.0
21.0	23.0	35.5	40.8
21.5	23.4	36.0	41.6

Scheda1-5 Relazione tra AC(cm) ed eta` fetale

Circonferenza addominale	Eta` fetale	Circonferenza addominale	Eta` fetale
10.0	15.6	23.5	27.7
10.5	16.1	24.0	28.2
11.0	16.5	24.5	28.7
11.5	16.9	25.0	29.2
12.0	17.3	25.5	29.7
12.5	17.8	26.0	30.1
13.0	18.2	26.5	30.6
13.5	18.6	27.0	31.1
14.0	19.1	27.5	31.6
14.5	19.5	28.0	32.1
15.0	20.0	28.5	32.6
15.5	20.4	29.0	33.1
16.0	20.8	29.5	33.6
16.5	21.3	30.0	34.1
17.0	21.7	30.5	34.6
17.5	22.2	31.0	35.1
18.0	22.6	31.5	35.6
18.5	23.1	32.0	36.1
19.0	23.6	32.5	36.6
19.5	24.0	33.0	37.1
20.0	24.5	33.5	37.6
20.5	24.9	34.0	38.1
21.0	25.4	34.5	38.7
21.5	25.9	35.0	39.2
22.0	26.3	35.5	39.7
22.5	26.8	36.0	40.2
23.0	27.3	36.5	40.8

Scheda 1-6 Relazione tra FL(cm) ed eta` fetale

Eta` fetale	n.di campioni	Media	Eta` fetale	n.di campioni	Media
13	35	1.17	27	53	5.10
14	31	1.38	28	49	5.35
15	34	1.74	29	50	5.61
16	33	2.10	30	47	5.77
17	34	2.52	31	48	6.03
18	44	2.71	32	46	6.20
19	38	3.03	33	41	6.43
20	38	3.35	34	54	6.62
21	39	3.64	35	56	6.71
22	50	3.82	36	56	6.95
23	43	4.21	37	55	7.10
24	53	4.36	38	56	7.20
25	40	4.65	39	53	7.34
26	50	4.87	40	34	7.40

Appendice II

Informazioni acustiche in uscita per la sonda convessa 2.5/3.5/5.0MHz（C080-60G）

Parameter \ Mode	B	M
P-(MPa)	2.06	2.08
I_{spta}(mW/cm^2)	6.40	7.01
Impostazione sistema	1 SEG FOC FOC:8cm ×1.0 Freq.oper.:3.5MHz	1 SEG FOC FOC:8cm ×1.0 Freq.oper.:3.5MHz
L_p(mm)	60	60
W_{pb6}(□)(mm)	3.36	3.36
W_{pb6}(□)(mm)	7.27	7.36
Prr(kHz)	——	3.13
Srr(Hz)	25.00	——
Dimensioni fascio in uscita (mm×mm)	12.03×13.98	12.05×13.98
f_{awf}(MHz)	2.78	2.84
APF(%)	100	100
AIF(%)	100	100
Pmax(mW)	25.21	27.48
I_{ob}(mW/cm^2)	15.70	17.08
Modalita` accensione	B	B
Modalita` inizializzazione	B	B
Blocco acustico in uscita	Si	Si
L_{tt}(mm)	——	——
L_{ts}(mm)	——	——

Informazioni acustiche in uscita per sonda lineare 5.0/6.5/7.5MHz（L080-57C）

Parameter \ Mode	B	M
P-(MPa)	3.41	3.41
I_{spta}(mW/cm^2)	17.28	17.24
Impostazione sistema	1 SEG FOC FOC:4cm ×1.0 Freq.oper.:6.5MHz	1 SEG FOC FOC:4cm ×1.0 Freq.oper.:6.5MHz
L_p(mm)	30	30
W_{pb6}(□)(mm)	1.82	1.74
W_{pb6}(□)(mm)	2.07	2.16
Prr(kHz)	——	5.44
Srr(Hz)	42.00	——
Dimensioni fascio in uscita (mm×mm)	7.32×8.54	9.88×8.13
f_{awf}(MHz)	3.73	3.70
APF(%)	100	100
AIF(%)	100	100
Pmax(mW)	31.80	22.04
I_{ob}(mW/cm^2)	53.27	28.74
Modalita` accensione	B	B
Modalita` inizializzazione	B	B
Blocco acustico in uscita	Si	Si
L_{tt}(mm)	——	——
L_{ts}(mm)	——	——

Informazioni acustiche in uscita per sonda transvaginale 5.0/6.5/7.5MHz（C080-13F）

Parameter \ Mode	B	M
P-(MPa)	1.99	1.99
I_{spta}(mW/cm^2)	3.24	4.10
Impostazione sistema	1 SEG FOC FOC:4cm ×1.0 Freq.oper.:6.5MHz	1 SEG FOC FOC:4cm ×1.0 Freq.oper.:6.5MHz
L_p(mm)	32	32
W_{pb6}(□)(mm)	3.55	2.99
W_{pb6}(□)(mm)	2.14	2.06
Prr(kHz)	——	5.41
Srr(Hz)	41.70	——
Dimensioni fascio in uscita (mm×mm)	5.01×8.43	5.48×8.87
f_{awf}(MHz)	3.68	3.66
APF(%)	100	100
AIF(%)	100	100
Pmax(mW)	7.15	7.76
I_{ob}(mW/cm^2)	16.92	15.98
Modalita` accensione	B	B
Modalita` inizializzazione	B	B
Blocco acustico in uscita	Si	Si
L_{tt}(mm)	——	——
L_{ts}(mm)	——	——

Appendice III

Informazioni EMC – Guida e dichiarazione del costruttore

A3.1 Emissioni elettromagnetiche – per tutte le UNITA` e SISTEMI

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
L`unita` Sonofine EUS B2 e` stata creata per l`uso nei seguenti ambienti elettromagnetici. L`utente dell`unita` deve assicuarsi che il prodotto venga solamente usato in tali ambienti.		
Test di emissione	**Dichiarazione**	**Guida per ambienti elettromagnetici**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Sonofine EUS B2 usa energia RF solamente per le sue funzioni interne. Di conseguenza le emissioni RF sono estremamente basse e non di tale magnitudine da causare interferenza con altre unita` presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Sonofine EUS B2 e` stata progettata per l`uso in qualsiasi tipo di struttura eccetto strutture domestiche o quelle direttamente connesse con la rete d`alimentazione elettrica domestica.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di voltaggio/ emissioni instabili IEC 61000-3-3	In accordo	

A3.2 Immunita` elettromagnetica – per tutte le UNITA` e SISTEMI

Guida e dichiarazione del costruttore – immunita` elettromagnetica			
L`unita` Sonofine EUS B2 e` stata creata per l`uso nei seguenti ambienti elettromagnetici. L`utente dell`unita` deve assicuarsi che il prodotto venga solamente usato in tali ambienti.			
Test d`immunita`	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformita`**	**Guida per ambiente elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento oppure in mattonelle di ceramica. Se il pavimento e` coperto con materiale sintetico, l`umidita` relativa deve essere almeno del 30%.
Elettricita` transitoria/variazione elettrica IEC 61000-4-4	±2 kV per linee d`alimentazione elettrica	±2 kV per linee d`alimentazione elettrica	Il tipo di alimentazione deve essere la stessa indicata per le strutture commerciali ed ospedaliere.
Sorgente IEC 61000-4-5	±1 kV modalita` differenziale ±2 kV modalita` comune	±1 kV modalita` differenziale ±2 kV modalita` comune	Il tipo di alimentazione deve essere la stessa indicata per le strutture commerciali ed ospedaliere.
Frequenza elettrica (50/60Hz) campo magnetico IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	La frequenza elettrica ed il campo magnetico devono essere uguali a quelle presenti nelle strutture commerciali ed ospedaliere.
Caduta di voltaggio, brevi interruzioni di voltaggio sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% interruzione su UT) per 0.5 ciclo 40% UT (60% interruzione su UT) per 5 cicli 70% UT (30% interruzione su UT) per 25 cicli <5% UT (>95% interruzione su UT) per 5 sec	<5% UT (>95% interruzione su UT) per 0.5 cicli 40% UT (60% interruzione su UT) per 5 cicli 70% UT (30% interruzione su UT) per 25 cicli <5% UT (>95% interruzione su UT) for 5 sec	Il tipo di alimentazione deve essere la stessa indicata per le strutture commerciali ed ospedaliere. Se l`utente della Sonofine EUS B2 necessita` di continuare l`uso dello scanner ultrasonico durante l`interruzione della corrente, si raccomanda che l`unita` venga alimentata tramite le batterie.
NOTA: UT rappresenta il voltaggio principale a livello di test.			

A3.3 Immunita` elettromagnetica – per tutte le UNITA` e SISTEMI di supporto vitale

Guida e dichiarazione del costruttore – immunita` elettromagnetica			
L`unita` Sonofine EUS B2 e` stata creata per l`uso nei seguenti ambienti elettromagnetici. L`utente dell`unita` deve assicuarsi che il prodotto venga solamente usato in tali ambienti.			
Test d`immunita`	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformita`**	**Guida ambiente elettromagnetico**
RF condotto IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	1Vrms	Strumenti di comunicazione portatile ed RF non devono essere usati nelle vicinanze dello Scanner ultrasonico Sonofine EUS B2, inclusi cavi; mantenere la distanza indicata tra l`unita` e tali apparecchiature di trasmissione. **Distanza di separazione raccomandata** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
RF irradiate	3 V/m Da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2.5 GHz Dove *P* rappreenta il livello di uscita massimo elettrico del trasmettitore in watt (W) in accordo alle indicazioni del costruttore e *d* rappresenta la distanza di separazione in metri (m). I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi RF, devono essere indagati tramite esame in loco,[a] e devono essere i valore inferiore ai livelli indicati[b] Interferenza potrebbe verificarsi nelle vicinanze di apaprecchiature segnate con il seguente simbolo:
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, vengono usati i raggi di frequenza piu` alti. NOTA 2: Queste linee-guida non possono essere applicate in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene affetta da assorbimento e riflessione derivante da strutture, oggetti e persone.			
[a] I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, come per esempio stazioni radio (cellulari/telefoni senza fili) e sistemi di comunicazione radio, radio amatoriale, trasmissioni radio AM/FM e TV non possono teoricamente essere previste con accuratezza. Al fine di valutare le potenziali interferenze, e` necessario implementare una ricerca in loco. Se i campi di forza misurati nella localita` d`uso dello scanner ultrasonico *Sonofine EUS B2* sono superiori ai limiti imposti, verificare il funzionamento dell`unita`. Se si verificasse una prestazione anormale, e` necessario implementare misure addizionali come riorientale oppure riposizione l`unita`. [b] A raggi di frequenza che partono da 150 kHz a 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori a *3 V/m*.			

A3.4 Distanza di separazione raccomandata

Distanza di separazione raccomandata tra equipaggiamenti di comunicazione portatile e fissa RF e lo scanner ultrasonico Sonofine EUS B2

Lo scanner ultrasonico Sonofine EUS B2e` stato concepito per l`uso in ambienti elettromagnetici in cui le onde RF sono controllate. L`operatore oppure l`utente dell`unita` possono prevenire l`interferenza dannosa mantenendo una distanza minima tra l`apparecchiatura di emissione di onde RF (trasmettitori) e lo scanner ultrasonico Sonofine EUS B2 come qui di seguito raccomandato, in accordo all`uscita massima elettrica dell`unita` di trasmissione.

Potenza massima in uscita dal trasmettitore (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter (m)**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2.5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	**0.35**	**0.1167**	**0.2334**
0.1	**1.107**	**0.3689**	**0.7378**
1	**3.5**	**1.1667**	**2.3334**
10	**11.07**	**3.6893**	**7.3786**
100	**35**	**11.6667**	**23.3334**

Per tutti i parametri di potenza in uscita da trasmettitori non listati nella precedente scheda, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) puo` essere valutata usando l`equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta il valore di potenza massima in uscita in watt (W) in accordo al produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, vengono usati i raggi di frequenza piu` alti.
NOTA 2: Queste linee-guida non possono essere applicate in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene affetta da assorbimento e riflessione derivante da strutture, oggetti e persone.

EDAN INSTRUMENTS, INC.

4/F., New Energy Building, via 2009 Nanhai, distretto Nanshan,
518054 Shenzhen, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

TEL: + 86-755-26062220 FAX: + 86-755-26062022

RAPPRESENTANZA EC

Shanghai Internazionale Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, D-20537 Amburgo, Germania
TEL: ＋49-40-2513175 FAX: ＋49-40-255726
E-mail: antonjin@yahoo.com.cn